

# VivaDiag™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

## Packungsbeilage

REF VCD05-01-011/VCD05-01-012/VCD05-01-013 Deutsch

### PRINZIP UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich-, Oropharynxabstrich- oder Nasen-Rachenabstrichproben. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen. Nicht zur privaten Anwendung.

Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest basiert auf der Immunoassay-Technologie. Jede Testvorrichtung hat eine Linie mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit polyklonalen Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie violett-rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests violett-rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie T angezeigt wird.

### ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält Testgeräte, versiegelte Kapseln (vorgefüllt mit 300 µl Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenspitzen, Röhrchenständer, sterile Tupfer und eine Packungsbeilage. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 und 30 °C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren oder kühlen. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C.
- Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90 % Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt). Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

### WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2 Antigen-tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Abschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorhandene Infektion mit SARS-Coronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für Einzelheiten. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nicht zur privaten Anwendung.
- Eine weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um die tatsächliche körperliche Situation zu ermitteln.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testgeräte oder Materialien.
- Verwenden Sie die Testvorrichtung nicht wieder.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
- Als Probe nur Nasenabstrich, Oropharynxabstrich oder Nasopharynxabstrich verwenden. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Tragen Sie beim Sammeln und Auswerten von Proben Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten von durch Blut übertragenen Krankheitserregern übertragen, selbst nachdem Sie die Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben. Befolgen Sie bei der Entsorgung der verwendeten Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

#### 1. Probenentnahme

- **Nasenabstrichprobe**  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).



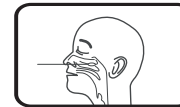
Nasaler Abstrich

- **Oropharyngealabstrichprobe**  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer im Rachenraum an eine Stelle, die das meiste Sekret aus dem roten Bereich der Rachenwand und der Kiefermandeln aufweist, um die Probe des Rachenabstrichs aufzunehmen. Reiben Sie mäßig entlang der beiden Rachenmandeln und der Rachenwand, um die Probe zu erhalten. Bitte berühren Sie nicht die Zunge, wenn Sie den Tupfer entfernen.



Rachenabstrich (Oropharynx)

- **Nasopharyngealabstrichprobe**  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.



Nasenrachenabstrich (Nasopharynx)

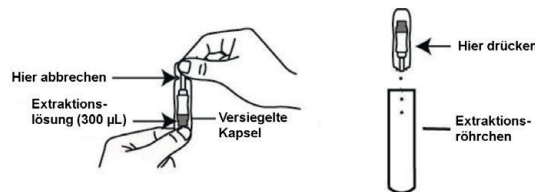
#### 2. Probenhandhabung

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

### TESTVERFAHREN

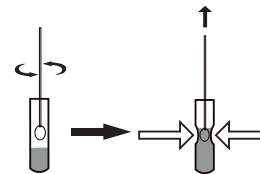
Beachten Sie, dass die Testvorrichtungen und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

1. Die versiegelte Kapsel senkrecht halten und die gesamte Extraktionslösung in den unteren Bereich fließen lassen. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie die Kapsel zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen abzugeben.



2. Proben sammeln siehe **Probenentnahme**.

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



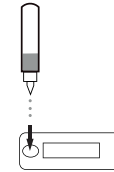
Extraktionsspitze aufsetzen

4. Setzen Sie die Extraktionsröhrchenspitze auf.



5. Entnehmen Sie eine Testvorrichtung aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.

6. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 60 µl) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



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



Nach 15 min Testergebnis ablesen, nach mehr als 20 min nicht mehr auswerten

#### Bemerkungen:

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

### AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

#### 1. Positives Ergebnis:

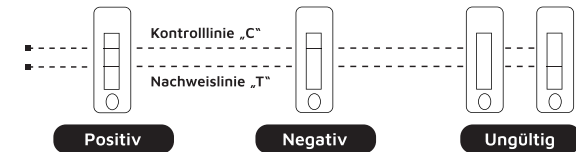
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

#### 2. Negatives Ergebnis:

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

#### 3. Ungültiges Ergebnis:

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



### QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenscontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenscontrollen. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

### LEISTUNGSDATEN

#### 1. Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD für den VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 8,65 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL zugeführt (Eine TCID<sub>50</sub> oder auch TCID<sub>50</sub> bezeichnet die tissue culture infectious dose, also die notwendige Dosis, um in 50 % der Zellkulturen eine Infektion auszulösen). Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix versetzt, das von gesunden Spendern erhalten und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Titer	8,65 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL								
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Getestete Konzentration in der Verdünnung (TCID <sub>50</sub> /mL)	8,65 x 10 <sup>4</sup>	4,33 x 10 <sup>4</sup>	2,16 x 10 <sup>4</sup>	1,08 x 10 <sup>4</sup>	5,41 x 10 <sup>3</sup>	2,70 x 10 <sup>3</sup>	1,35 x 10 <sup>3</sup>	6,75 x 10 <sup>2</sup>	3,38 x 10 <sup>2</sup>
Erkennungsraten von 5 Wdh.	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	80 % (4/5)
Erkennungsraten von 20 Wdh. nahe dem Cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95 % (19/20)	75 % (15/20)

Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt	6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID 50/mL
Nachweisgrenze (LOD) pro inaktivierter Viruskultur	6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID 50/mL

## 2. Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 552 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

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

		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
VivaDiag™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	115	0	115
	Negativ	6	431	437
	Total	121	431	552
Sensitivität	95,04 %	(115/121, 95 % CI, 89,60 % ~ 97,71 %)		
Spezifität	100 %	(431/431 95 % CI, 99,12% ~ 100 %)		
Genauigkeit	98,91 %	(546/552 95 % CI, 97,65 % ~ 99,50 %)		

Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 95,04 %.

Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von 100 %.

Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 98,91 %.

## KREUZREAKTIVITÄT

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

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiellen kreuzreaktiven Substanzen

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	NA	
	Typ1	
Adenovirus	Typ2	
	Typ3	
	Typ5	
	Typ7	
	Typ55	
Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	
	Typ B	
Coronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabien.2014	

Parainfluenza-Virus	Typ1	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/mL
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A16	NA	1 x 10 <sup>5</sup> Zellen/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D)16B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typen-Stamm T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH-Stamm von Eaton Agent	
	M129-B7	

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

Mögliche störende Substanz	Konzentration	Ergebnisse	Virale-Stammkultur (in Vielfachen von LOD)	Ergebnisse
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG	POS
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 uM	NEG	POS
	Doroxycilin-Hyclat (Malaria)	70 uM	NEG	POS
	Chinin (Malaria)	150 uM	NEG	POS
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1 mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
Respiratorische Proben	Mucin: submaxilläre Rinderdrüse, Typ IS	100 ug/mL	NEG	POS
	Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert	5 Vol.-%	NEG	POS
Nasensprays oder Tropfen	Biotin	100 ug/mL	NEG	POS
	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10 Vol.-%	NEG	POS
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10 Vol.-%	NEG	POS
Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien	Kochsalzlösungsspray	10 Vol.-%	NEG	POS
	Homöopathisches antiallergisches Zicam-Nasengel	5 Vol.-%	NEG	POS
	Natriumcromoglycat	20 mg/mL	NEG	POS
Entzündungshemmende Medikamente	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
	Acetaminophen	199 uM	NEG	POS
	Acetylsalicylsäure	3,62 mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS

Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5 ug/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 uM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30,2 uM	NEG	POS

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Das kultivierte SARS-CoV-2 Virus wurde in die Probe gegeben. Bei 8,65 x 10<sup>5</sup> TCID 50/mL kultiviertem SARS-COV-2 Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

Probenotyp	Verdünnung	Konzentration (TCID 50/ml)	Ergebnisse
SARS-CoV-2 inaktivierte Viruskultur	NEAT	8,65 x 10 <sup>6</sup>	POS
	1/10	8,65 x 10 <sup>5</sup>	POS
	1/100	8,65 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/200	4,33 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/400	2,16 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/800	1,08 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/1600	5,41 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/3200	2,70 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/6400	1,35 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/12800	6,75 x 10 <sup>2</sup>	POS
	1/25600	3,38 x 10 <sup>2</sup>	NEG

## REFERENZEN

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

## SYMBOLERKLÄRUNG

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

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China

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



In Kraft seit: 13.11.2020  
Nummer: 1604021001  
Stand der deutschen Information: 11-2020