

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest

Packungsbeilage

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013

Deutsch

FUNKTIONSWEISE UND VERWENDUNGSZWECK

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest dient zum schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen-, oropharyngealen oder nasopharyngealen Abstrichproben. Der Test ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Er ist für klinische Labors und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen. Nicht zur Eigenanwendung.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest basiert auf der Immunchromatographie-Technik. Jedes Testgerät hat eine Reihe von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Reihe von Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Kontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper unter Bildung eines Komplexes, die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, färbt sich die Nachweislinie rot, was darauf hinweist, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Das Testgerät enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die für alle gültigen Tests rot erscheinen muss. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie erscheint.

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält Testgeräte, versiegelte Beutel (gefüllt mit 300 µL Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenspitzen, Röhrchenständer, sterile Abstrichtupfer und eine Packungsbeilage.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material: Timer.

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 angegebenen Bedingungen kann zu einem ungenauen Ergebnis führen.
- Nicht einfrieren oder kühlen. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C.
- Verwenden Sie das Testkit bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 90 %.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Ablaufdatum hinaus (auf Folie und Schachtel gedruckt).

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen-Tests sollten nicht als alleinige Maßnahme zur Diagnostik, dem Ausschluss oder der Einschätzung des Infektionsstatus genutzt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mittels Molekulardiagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein. Weitere Informationen finden Sie unter „Kreuzreaktivität“. Follow-up-Tests mittels Molekulardiagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht zur Eigenanwendung.
- Weitere Tests mittels Molekulardiagnostik und/oder CT sind zur Ermittlung der körperlichen Verhältnisse empfohlen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung nicht und setzen Sie ihn der nicht Umgebung aus, bevor die Testvorrichtung einsatzbereit ist.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testgeräte oder Materialien.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht wieder.
- Gehen Sie vorsichtig mit der Extraktionslösung um und vermeiden Sie Augen- oder Hautkontakt. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Unterweisung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit dem Verfahren für Probenentnahme und -handhabung haben.
- Verwenden Sie nur Nasen-, oropharyngeale oder nasopharyngeale Abstriche als Proben. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben gesammelt und ausgewertet werden.
- Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können möglicherweise infektiöse Krankheiten durch Blut übertragen, auch nach der Reinigung und Desinfektion. Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.

PROBENGEWINNUNG UND HANDHABUNG

1) Probenentnahme

- Nasentupferprobe (empfohlen)

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 vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (verwenden Sie denselben Tupfer).

- Oropharyngealabstrichprobe (optional)

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Halsloch ein, die größte Sekretion im roten Bereich der Halswand und den Oberkiefermandeln aufweist, um die Probe des Halsabstrichs zu entnehmen. Reiben Sie entlang der bilateralen Halsmandeln und der Halswand, um die Probe zu erhalten. Berühren Sie die Zunge nicht, wenn Sie den Tupfer entfernen.

- Nasopharyngealabstrichprobe (optional)

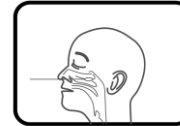
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie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



Nasaler Abstrich



Oropharyngealer Abstrich



Nasopharyngealer Abstrich

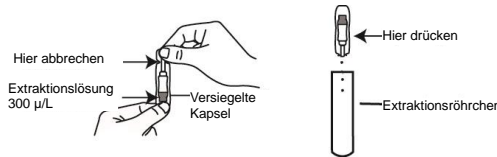
2) Probenhandhabung

Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Es ist wichtig, dass die richtigen Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung eingehalten werden.

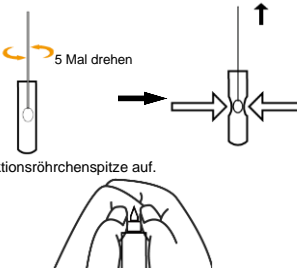
TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testgeräte und die Extraktionslösung auf 15 bis 30 °C äquilibrieren.

- Halten Sie den versiegelten Beutel senkrecht und lassen Sie die gesamte Extraktionslösung in den Kolben fließen. Brechen Sie die Spitze und drücken Sie den Kolben zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen abzugeben.

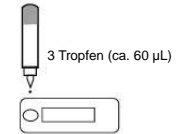


- Für die Probenentnahme siehe **Probengewinnung**.
- Führen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit der Extraktionslösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer fünfmal, drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens. Entfernen Sie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



- Setzen Sie die Extraktionsröhrchenspitze auf.

- Nehmen Sie eine Testkarte aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Geben Sie 3 Tropfen (ca. 60 µL) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasenbildung beim Tropfen.



- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.



15 min



Hinweis:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Gehen Sie vorsichtig mit der Extraktionslösung um und vermeiden Sie Augen- oder Hautkontakt. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften bei der Handhabung der verwendeten Materialien.

ERGEBISAUSWERTUNG

1. Positive Ergebnis:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

2. Negatives Ergebnis:

Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, nicht die Nachweislinie.

3. Ungültiges Ergebnis:

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



Positiv: Sowohl die Nachweislinie (T) als auch die Qualitätskontrolllinie (C) erscheinen rot im Detektionsbereich.
Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C) erscheint im Detektionsbereich.
Ungültig: Im Detektionsbereich erscheint keine rote Qualitätskontrolllinie (C), unabhängig davon, ob die Nachweislinie (T) erscheint.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Die interne Verfahrenskontrolle besteht aus einer roten Linie im Kontrollbereich (C). Sie zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend und die Verfahrenstechnik korrekt war. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten; zur Bestätigung des Testverfahrens und der Genauigkeit der Ergebnisse empfiehlt es sich, Positiv- und Negativkontrollen im Rahmen einer guten Laborpraxis zu prüfen.

LEISTUNGSDATEN

1. Nachweisgrenze

Die LOD für den VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von $1,51 \times 10^5$ TCID₅₀/ml zugeführt. Studien wurden entwickelt, um die LOD 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 verschiedene Konzentrationen zu erhalten.

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

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

2. Klinische Sensitivität / Klinische Spezifität

Insgesamt 533 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Schnelltest getestet. Diese Proben bestanden aus Nasopharynxabstrichen von symptomatischen Patienten. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Schnelltests wurde mit einem kommerziellen molekularen Assay verglichen.

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

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest	PCR		
	positiv	negativ	Gesamt
positiv	99	0	99
negativ	3	431	434
Gesamt	102	431	533
Sensitivität	97,06% (99/102, 95 % CI, 91,71–98,99 %)		
Spezifität	100% (431/431, 95 % CI, 99,12–100 %)		
Übereinstimmung	99,44% (530/533, 95 % CI, 98,36–99,81 %)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest weist eine klinische Sensitivität von 97,06 % auf.

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

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest weist eine klinische Übereinstimmung von 99,44 % auf.

KREUZREAKTIVITÄT

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

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1X10 ⁶ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen

Virus / Bakterium / Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1 x 10 ⁴ -1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
	Typ 1	
Adenovirus	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
	Typ 55	
respiratorisches Synzytial-Virus	Typ A	
	Typ B	
Coronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabien.2014	
Parainfluenza Virus	Typ 1	
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1X10 ⁵ Zellen/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	

Streptococcus pneumonia	CDC1551	
	H37Rv	
	475298	
	[Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
	Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	

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

Potenziell interferierende Substanz	Konzentration	Ergebnisse	Virale Stammkultur (Vielfaches der LoD)	Ergebnisse
Anti-virale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG	POS
	Quinine (Malaria)	150 µM	NEG	POS
	Lamivudine (Retrovirale Medikation)	1 mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
Atemproben	Mucin: submaxilläre Rinderdrüse, Typ I-S	100 µg/mL	NEG	POS
	Humanes Blut, EDTA antikoaguliert	5 % (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS
Nasensprays oder -tropfen	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10 % (v/v)	NEG	POS
	Afrin Nasen-Spray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)	NEG	POS
	Kochsalzlösung Nasenspray	10 % (v/v)	NEG	POS
Homöopathische Allergiemedikamente	Homöopathisches Zicam Allergie-Nasen-Gel	5 % (v/v)	NEG	POS
	Natriumcromoglycat	20 mg/mL	NEG	POS
	Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
Antientzündliche Medikamente	Paracetamol	199 µM	NEG	POS
	Acetylsalicylsäure	3,62 µM	NEG	POS
	Ibuprofen	2,425 µM	NEG	POS
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5 µg/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 µM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30,2 µM	NEG	POS

3. Hochdosis Hook-Effekt: Das SARS-CoV-2 kultivierte Virus wurde in die Proben gegeben. Das SARS-CoV-2-Kulturvirus zeigte bei 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL keinen Hook-Effekt.

Proben-Typ	Verdünnung	Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	Ergebnisse
	OHNE	1,51 x 10 ⁶	POS

SARS-CoV-2 Inaktivierte Viruskultur			
	1/10	1,51 x 10 ⁶	POS
	1/100	1,51 x 10 ⁴	POS
	1/1000	1,51 x 10 ³	POS
	1/2500	6,04 x 10 ²	POS
	1/5000	3,02 x 10 ²	POS
	1/10000	1,51 x 10 ²	POS
	1/20000	75,5	POS
	1/40000	37,8	NEG

POS: positiv
NEG: negativ

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.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendung bis		Ausreichend für <=> Tests
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Charge		Katalognummer
	Temperaturbegrenzung		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter Vertreter				

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

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



Nummer: 1604016802
 In Kraft seit: 2020-10-30