

Vivadial™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest

Packungsbeilage

REF VCD16-01-01/VCD16-01-012V/VCD16-01-013

Deutsch

FUNKTIONSWEISE UND VERWENDUNGSZWECK

Der Vivadial™ 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 Vivadial™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest basiert auf der Immunochromatographie-Technik. Jedes Testgerät hat eine Reihe von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachwestlinie (T-Linie) und eine Reihe von Anti-Haus-igg-Antikörpern auf der Kontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvorbereitung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper unter Bildung eines Komplexes, die Mischung wandert dann durch Kapillarkräfte durch die Membran und interagiert mit dem beschriebenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachwestlinie. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, färbt sich die Nachwestlinie rot, was darauf hinweist, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Andernfalls ist die Nachwestlinie 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 Nachwestlinie erscheint.

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält Testgeräte, versiegelte Beutel (gefüllt mit 300 µL Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenpipetten, Röhrchenständer, sterile Abstrichpipette 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, VORSICHTSWAßNAHMEN 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 sollen 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 sollen 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 Krankheitserreger 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 Tupfer Spitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingetaucht werden. Rollen Sie den Tupfer fächerförmig 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 im Hals an eine Stelle, die die größte Sekretion im roten Bereich der Halswand und den Oberkiefermandibeln Hautmandibel 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 Schöpfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumhockens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und entziehen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.



Nasaler Abstrich



Oropharyngealer Abstrich

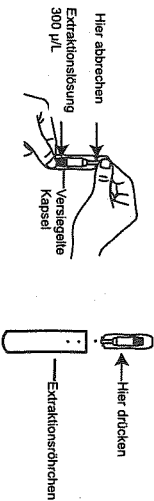


Oropharyngealer Abstrich

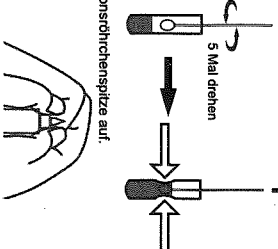
- 2) **Probenhandhabung**
Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Es ist wichtig, dass die richtigen Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung eingehalten werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

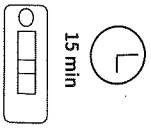
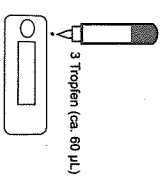
1. **Lassen Sie die Testgeräte und die Extraktionslösung auf 15 bis 30 °C äquilibrieren.**
Halten Sie den versiegelten Beutel senkrecht und lassen Sie die gesamte Extraktionslösung in den Kolben fließen. Brechen Sie die Spitze und drücken Sie den Kolben zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen abzugeben.



2. **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 fächerförmig, 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 Biogefährungsabfall.



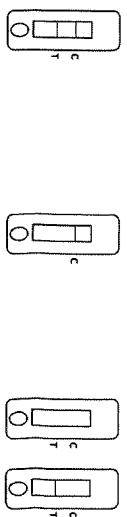
3. **Setzen Sie die Extraktionsröhrchenpipette auf.**
Nehmen Sie eine Testkarte aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
Geben Sie 3 Tropfen (ca. 60 µL) der extrahierten Probe in die Probenverteilung. Bitte vermeiden Sie Blasenbildung beim Tropfen.



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

ERGEBNISAUSWERTUNG

1. **Positive Ergebnis:**
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachwestlinie T erscheinen.
2. **Negatives Ergebnis:**
Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, nicht die Nachwestlinie.
3. **Ungültiges Ergebnis:**
Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Nachwestlinie erscheint oder nicht. Entnehmen Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einem neuen Testgerät durch.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Die interne Verfahrenskontrolle basiert auf 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 Vivadial™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von $1,51 \times 10^8$ TCID₅₀/mL zugeführt. Studien wurden entwickelt, um die LOD des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepulvert menschlicher Nasenmark vermischt, das von gesunden Spendern erhalten und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um verschiedene Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Tier	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Geleiste	1,51 x 10 ⁸	1,51 x 10 ⁷	1,51 x 10 ⁶	6,04 x 10 ⁵	3,02 x 10 ⁴	1,51 x 10 ³	75,5	37,8
Konzentration in der Verdünnung (TCID ₅₀ /mL)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Erkennungsraten von 5 Wiederholungen	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)
Erkennungsraten von 20 Wiederholungen	N/A	N/A	N/A	N/A	100%	100%	95%	75%
nahe des Cut-off Niedrigste Konzentration mit	75,5 TCID ₅₀ /mL							

gleichmäßiger Positivität pro Analyse	
Nachweisgrenze (LoD) pro Inaktivierter Virusstruktur	75,5 TCID ₅₀ /mL

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

Table: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Vwadiag™ SARS-CoV-2 Ag Schnelltest im Vergleich zu PCR

Vwadiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest	PCR		Gesamt
	positiv	negativ	
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% (630/633, 95 % CI, 98,96-99,81 %)		

Der Vwadiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest weist eine klinische Sensitivität von 97,06 % auf.
 Der Vwadiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest weist eine klinische Spezifität von 100 % auf.
 Der Vwadiag™ 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.

Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbarni	1X10 ⁶ FU/ml

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen

Virus / Bakterium / Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1 H3N2 H5N1 H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Typ 1 Typ 2 Typ 3 Typ 5 Typ 7 Typ 55	
respiratorisches Synchronisationsvirus	Typ A Typ B	1 x 10 ⁻¹ - 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus	229E OC43 NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia/2014	
Parainfluenza Virus	Typ 1 Typ 2 Typ 3 Typ 4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A/3105 K	1X10 ⁵ Zellen/ml
Mycobacterium tuberculosis	Erdman HNR78	

Substanz	Ergebnis	Stammkultur (Vielzelliges der LoD)	Ergebnis
Streptococcus pneumonia	POS	GDCC1551 H37RV 475298 [Maryland] J68-171 178[Poland] ZF-161 262[CIP] 1043401 Slovakia 14-10 [29055]	POS
Streptococcus pyogenes	POS	Typing strain T1 Midant22	POS
Mycoplasma pneumoniae	POS	FH strain of Eaton Agent M12B-87	POS

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

Substanz	Konzentration	Ergebnis	Stammkultur (Vielzelliges der LoD)	Ergebnis
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG		POS
Osetamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG		POS
Artemether-Lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG		POS
Doxycycline hydrate (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
Dactavir (HCV)	1 mg/mL	NEG		POS
Mucin, submaxilläre Rinderdrüse, Typ 1-S	100 µg/mL	NEG		POS
Humanes Blut, EDTA antikoagulier	5 % (v/v)	NEG	SARS-CoV-2 kultiviertes Virus 1/20000 Verdünnung (75,5 TCID ₅₀ /mL)	POS
Biotin	100 µg/mL	NEG		POS
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10 % (v/v)	NEG		POS
Afin Nasen-Spray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)	NEG		POS
Kochsalzlösung Nasenspray	10 % (v/v)	NEG		POS
Hombopatisch Zicam Allergie-Nasen-Gel	5 % (w/v)	NEG		POS
Natriumcromoglycat	20 mg/mL	NEG		POS
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	NEG		POS
Paracetamol	199 µM	NEG		POS
Acetylsalicylsäure	3,82 µM	NEG		POS
Ibuprofen	2,425 µM	NEG		POS
Milprofen	10 mg/mL	NEG		POS
Tobramycin	5 µg/mL	NEG		POS
Erythromycin	81,6 µM	NEG		POS
Ciprofloxacin	30,2 µM	NEG		POS

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

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

SARS-CoV-2 Inaktivierte Virusstruktur	1/10	1,51 x 10 ⁵	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. Coronavirus 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. Nat. Microbiol.* 5, 336-344 (2020).
2. Perlman S, Netland J, Johnson R, Adamek S, Park S, et al. SARS-CoV-2: update on replication and pathogenesis. *Nature Reviews Microbiology* 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2020).
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.

SYMBOLLEGEZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendung bis		Ausreichend für <math>C_{T}> 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 Chaocheng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e verd.
 2595KA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31(6)41 68999
 Email: peter@otus.nl

Nummer: 1604021202
 In Kraft seit: 2020-11-20

