

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

REF: VOD16-01-011VCD16-01-012VCD16-01-013VCD16-01-014-01-014/1  
VCD16-01-016VCD16-01-016VCD16-01-017 Český

## PODMÍNKY A ÚČEL POUŽITÍ

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

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

## SLOŽENÍ

Každé testovací soupravu obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatažené tubě), špičky extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampóny a příbalový leták. **Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky: časovar.**

## SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
  - Chraňte mrazem.
  - Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15–30°C.
  - Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%.
  - Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (uvedené na foliovém pouzdře a krabici).
- Poznámka:** Všechna data vypíselni platnosti jsou uvažována ve formátu rok-měsíc-den. Např.: 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

## VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

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

## ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

- 1) **Odběr vzorku**  
• Výter z nosu (doporučeno) - Nasální swab  
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampón do jedné nosní dírky. Špička tampónu (tyčinky) by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palce) od okraje nosní dírky. Očítejte tampón špičkou podél střízice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili správné odčerpání hlenu i buněk. Tenou postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampón).
- Orofaryngeální výter (volitelně) - Orofaryngeální swab  
Představuje největší sekreci z červené oblasti stěny hrdla a maxilárního mandlí. Abyste odebrali vzorek z krku, mírně protáhněte bledavými křeh mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při vyjmutí tampónu se posím nedotýkejte jazyka.
- Výter z nosohltanu (volitelně) - Nasofaryngeální swab  
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírky, která při vizuální prohlídce představuje největší sekreci. Udržujte tampón podél septa nosu a jemně zatlačte tampón do zadního nosohltanu. Tampón pektáři dočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



- 2) **Manipulace se vzorky**  
Čerstvé odebrané vzorky by měly být co nejrychle otestovány, je důležité dodržovat správné metody odběru a přípravu vzorků.

## POSTUP ZKOUSKY

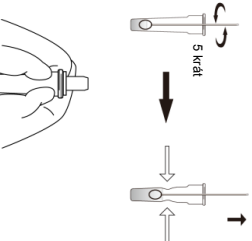
**Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok okyvlhkovat na 15-30°C.**

1. Otevřete extrakční roztok (v zatažené zkumavce).

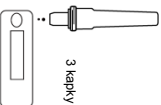


2. Odeberte vzorky, viz **Odběr vzorků**.

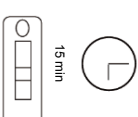
3. Vložte tampón (tyčinku) se sebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampón (tyčinku) 5-krát zatlačte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstaňte tampón a současně stlačte body zkumavky, aby se z tampónu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použijte tampón zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



4. Nasaňte špičku zkumavky.
5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného foliového sáčku a poloďte jej na čistý a rovný povrch.
6. Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při manuální se vyvarujte bublinek.



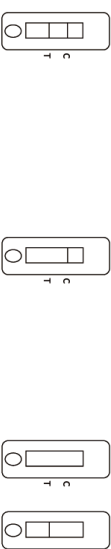
7. Odečtete výsledek testu za 15 minut. Nečtete výsledek po 20 minutách.



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

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUSKY

1. **Positivní výsledek:**  
Objev se jakékoliv linie kontrolní kvality C, tak linie detekce T.



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

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

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

## KONTROLA KVALITY

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

## PŘEDSTAVENÍ

**1. Mez detekce**  
LOD pro rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven za použití ředění markované vireové kultury. Východí materiál byl dodáván v koncentraci 1,51x10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorku nosních výterů, východí materiál byl přidán do objemu společné lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

SARS-CoV-2 Titr	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Redení	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentrace v ředěním testu (TCID <sub>50</sub> /mL)	1,51x10 <sup>7</sup>	1,51x10 <sup>6</sup>	1,51x10 <sup>5</sup>	6,04x10 <sup>4</sup>	3,02x10 <sup>3</sup>	1,51x10 <sup>2</sup>	75,5	37,8
Míra detekce 5 opakování	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Míra detekce 20 opakování blízko úhrní	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s jedinou pozitivitou na analyzu	75,5 TCID <sub>50</sub> /mL							
Limit detekce (LOD) Na nakřivanou kulturu viru	75,5 TCID <sub>50</sub> /mL							

## 2. Klinická citlivost / klinická specifita

Pomocí rychlého testu VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 586 vzorků. Tyto vzorky byly získány vývěry z nosu od symptomatických pacientů. Výkonosti testu VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

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

VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		Celkem
	Positivní	Negativní	
Positivní	131	0	131
Negativní	4	431	435
Celkem	135	431	566
Citlivost	97,04% (131/135, 96%CI, 92,63%-98,84%)		
Specifita	>99,99% (431/431, 96%CI, 99,12%-100,00%)		
Přesnost	99,29% (562/566, 96%CI, 98,20%-99,72%)		

The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou citivost 97,04%. The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou specifitu >99,99%. The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou přesnost 99,29%.

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

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

VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		Celkem
	Positivní	Negativní	
Positivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%-98,48%)		
Specifita	>99,99% (276/276, 96%CI, 98,63%-100,00%)		
Přesnost	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%-99,59%)		

The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou citivost 96,12%. The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou specifitu >99,99%. The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou přesnost 98,94%.

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

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

VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		Celkem
	Positivní	Negativní	
Positivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%-98,48%)		
Specifita	>99,99% (276/276, 96%CI, 98,63%-100,00%)		
Přesnost	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%-99,59%)		

The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou citivost 96,12%. The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou specifitu >99,99%. The VviadIag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazuje klinickou přesnost 98,94%.

## Křížová reaktivita AINTERERENCE

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

1) křížová reaktivita se SARS-koronavirem.

Virus	Kmen	Konzentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Virus/Bakterie/Parazit		
Chřipka A	H1N1	
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	
	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
	Type A	
	Type B	
	229E	
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
	Florida/USA-2, Saudi Arabia 2014	
	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type4	
	N/A	
	A1 (A1/10-s003)	
	Type 68	
	Bloomington-2	
	82A3105	
	K	
	Erdnan	
	CDC1551	
	H37RV	
	475298	
	[Maryland]D1/6B-171	
	1781[Poland]23F-161	
	26Z[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
	Typing stan 11	
	Milan22	
	FH strain of Eaton Agent	
	MI29B7	
	AR39	
	Type b; Eagan	
	GMCC/CJ98001	
	A639	
	NCTC 8325	
	MARSE; RP62A	
	W303-P1	
	N/A	
		14% v/v

2) žádná křížová reakce s potenciálně křížové reaktivitní látkami

Virus	Kmen	Konzentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Virus/Bakterie/Parazit		
Chřipka A	H1N1	
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	
	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
	Type A	
	Type B	
	229E	
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
	Florida/USA-2, Saudi Arabia 2014	
	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type4	
	N/A	
	A1 (A1/10-s003)	
	Type 68	
	Bloomington-2	
	82A3105	
	K	
	Erdnan	
	CDC1551	
	H37RV	
	475298	
	[Maryland]D1/6B-171	
	1781[Poland]23F-161	
	26Z[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
	Typing stan 11	
	Milan22	
	FH strain of Eaton Agent	
	MI29B7	
	AR39	
	Type b; Eagan	
	GMCC/CJ98001	
	A639	
	NCTC 8325	
	MARSE; RP62A	
	W303-P1	
	N/A	
		14% v/v

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

Potenciální rušivá látka	Konzentrace
Zarantinn (Chřipka)	5 mg/ml
Oselintinivir (Chřipka)	10 mg/ml
Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM

Dorcyolone hydrate (Malárie)	70 µM
Quinine (Malárie)	150 µM
Lamivudine (Retrovirové léky)	1 mg/ml
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
Dactatasvir (HCV)	1 µg/ml
Mucin: bovine submaxillary gland type 1S	100 µg/ml
key (human) EDTA antikoagulaovaný	5% (v/v)
BALM	100 µg/ml
Neo-Syneprine (Neo-Syneprine)	10% (v/v)
Afin nosní sprej (Oxymetazolin)	10% (v/v)
Solný nosní sprej	10% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	5% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	20 mg/ml
	10 mg/ml
	199 µM
protizánětlivé léky	3,82 mM
	2,425 mM
	10 mg/ml
	5 µg/ml
	81,6 µM
Antibiotika	302 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook kulturovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorků. Při 1,51 ×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml kulturovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

## REFERENCE

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]. 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. Laier SA, Grenz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

## INDEX OF SYMBOLS

	spotřebuje do	
	číslo sáze	
	výřdoce	
	zplňmoctený zástupce	

**ViVachek™**  
 ViVachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. [EC REP] Lotus NL B.V.  
 Level 2, Block 2, 146 East Channing Rd., Konings Julianenplein 10, 1e, Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands  
 Vihang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China  
 Email: info@vivachek.com Tel: +31(0)4186899  
 Email: peter@lotusnl.com

**Distributor:**  
**Astur & Ganto s.r.o.**  
 Bubenáská 943/8a, Praha 7, Holešovice, 170 00  
 IČ: 00392341, DIČ: CZ03392341  
 www.ganto.cz