

# VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

## Příbalový leták

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	Česky
--	-------

### PODMINKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosu, orofaryngeálního výtěru nebo nasofaryngeálního výtěru. 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<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšim IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje s potaženou 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 bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vyjít červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

### SLOŽENÍ

Každá testovací souprava 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; časovač.*

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací souprava skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–30°C. Chrňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chrňte mrazem.
- Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15–30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém pouzdré a krabičce).

**Poznámka:** Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

### VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu 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-koronaviru, podrobnosti viz „zkřížená reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nemí určen pro domácí testování.
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotevírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozliení na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace, doporučuje se zvláštní školení nebo vedení.
- Jako vzorek používejte pouze výtěr z nosu, orofaryngeální výtěr nebo výtěr z nosohltanu. Postupujte podle příbalového letáku a získejte přesné výsledky.
- Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranná zařízení, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční nemoci z patogenů přenášených krví, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

## 2. Klinická citlivost / klinická specificita

Pomocí rychlého testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 566 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specificity rychlého testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag <sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	131	0	131
Negativní	4	431	435
Celkem	135	431	566
Citlivost	97,04% (131/135, 95%CI, 92,63%–99,84%)		
Specificita	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%–100,00%)		
Přesnost	99,29% (562/566, 95%CI, 98,20%–99,72%)		

The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou citlivost 97,04%.  
The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou specificitu >99,99%.  
The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou přesnost 99,29%.

Pomocí rychlého testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány Orofaryngeální výtěr od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specificity rychlého testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

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

The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou citlivost 96,12%.  
The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou specificitu >99,99%.  
The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou přesnost 98,94%.

Pomocí rychlého testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěry z nosohltanu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specificity rychlého testu VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

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

The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou citlivost 96,12%.  
The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou specificitu >99,99%.  
The VivaDiag<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázaly klinickou přesnost 98,94%.

### KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

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

### ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

#### 1) Odběr vzorků

- Výtěr z nosu (doporučeno) - Nasal 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 palec) od okraje nosní dírky. Otevřete tampón 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampón).

- Orofaryngeální výtěr (volitelně) - Orofaryngeal swab  
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampón (tyčinku) do krku, který představuje největší sekreci z červené oblasti stěny hrdla a maxilárních mandlí, abyste odebrali vzorek z krku. Mírně protřepte bilaterální krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při vyjímání tampónu se prosím nedotýkejte jazyka.

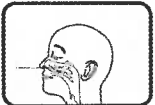
- Výtěr z nosohltanu (volitelně) - Nasopharyngeal swab  
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírky, která při vizuální prohlídce představuje největší sekreci. Udržujte tampón poblíž septa nosu a jemně zatažte tampón do zadního nosohltanu. Tampón pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Nasal swab



Oropharyngeal swab



Nasopharyngeal

#### 2) Manipulace se vzorky

Čerstvé odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

### POSTUP ZKOUŠKY

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

1. Otevřete extrakční roztok (v zatažené zkumavce).

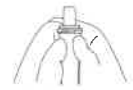


2. Odeberte vzorky, viz Odběr vzorků.

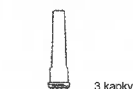
3. Vložte tampón (tyčinku) se sebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampón (tyčinku) 5-krát zatačte a přitom přitlačte hlavu zkumavky spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampón a současně silně blykně zkumavky, aby se z tampónu vytáhla kapalina. Pokuste se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



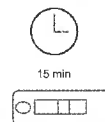
4. Nasaďte špičku zkumavky.



5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanesení se vyvarujte bublinek.



7. Odečtěte výsledek testu za 15 minut. Nečtěte výsledek po 20 minutách.



### Poznámka:

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

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠKY

#### 1. Pozitivní výsledek:

Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.

#### 2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.

#### 3. Neplatný výsledek:

Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Sbírte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



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. Barevná 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 i 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<sup>TM</sup> Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven za použití ředění inaktivované virové kultury. Východí materiál byl dodáván v koncentraci 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, východí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

SARS-CoV-2 Titr	1.51x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL							
Ředění	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentrace v ředěném testu (TCID <sub>50</sub> /mL)	1.51x10 <sup>5</sup>	1.51x10 <sup>4</sup>	1.51x10 <sup>3</sup>	6.04x10 <sup>2</sup>	3.02x10 <sup>2</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 užití	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s jednotlivou pozitivitou na analýzu (LoD)	75.5 TCID <sub>50</sub> /mL							
Na inaktivované kulturu viru	75.5 TCID <sub>50</sub> /mL							

SARS-CoV-2 Titr	1.51x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL							
Respirační vzorky	Doxycycline hydrate (Malárie)	70 µM						
	Quinine (Malárie)	150 µM						
	Lamivudine (Retrovirové léky)	1 mg/mL						
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL						
	Dactatasvir (HCV)	1 mg/mL						
	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL						
	krev (human), EDTA antikoagulantovaný	5% (v/v)						
	Biotin	100 µg/mL						
Nosní spreje nebo kapky	Nec-Synephrine (Phenylethrine)	10% (v/v)						
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)						
	Solný nosní sprej	10% (v/v)						
Homeopatické léky proti alergii	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergje zčaram	5% (v/v)						
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL						
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL						
prolínátnětlivé léky	Acetaminophen	199 µM						
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM						
	Ibuprofen	2.425 mM						
	Mupirocin	10 mg/mL						
	Tobramycin	5 µg/mL						
	Erythromycin	81.6 µM						
	Ciprofloxacin	30.2 µM						
Antibiotika								

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

### REFERENCE

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. Nat. Microbiol.*, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Nettland, 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.

### INDEX OF SYMBOLS

Viz návod k použití	spotřebuje do	Obsahuje dostatečný pro <n> testů
IVD pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	číslo šarže	Katalogové číslo
Limity skladovacích teplot	výrobce	nepoužívejte znovu
zplnomocněný zástupce		

### VivaChek<sup>TM</sup>

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. [EC REP] 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

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

### Distributor:

Astur & Qanto s.r.o.  
Bubenská 943/8a,  
Praha 7, Holešovice, 170 00  
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341  
www.qanto.cz

Číslo: 1624004903  
Datum účinnosti: 2021-11-11