

# VivaDiag™ 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

### 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 lidského nosu, a úst. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Povoleno výjimkou Ministerstva zdravotnictví ČR k sebetestování laickou veřejností za účelem odhalení onemocnění viru SARS-CoV-2 ještě před jejich rozšířením v kolektivech.

Rychlý test VivaDiag™ 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 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 vypadat 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, uzavřené sáčky (předplněné extrakčním roztokem), extrakční zkumavky, uzávěr extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampony 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. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chraňte před chladem a 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 pouzdře 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 zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny SARS-koronaviry, 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*. Pouze pro profesionální použití. Povoleno MZ ČR pro sebetestování.
- Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejprve konzultoval se svým lékařem.
- 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 rozlití 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. 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. Je-li diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

### ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

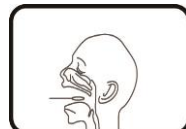
#### 1) Odběr vzorků

• **Výtěr z nosu (doporučeno)** - Nasal swab  
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu (tyčinky) by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Otevřete tampon 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 tampon).

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



Nasal swab



Oropharyngeal swab

#### 2) Manipulace se vzorky

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

### POSTUP ZKOUŠKY

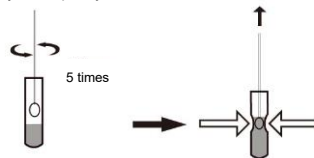
**Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30°C.**

1. Utěsněné pouzdro držte svisle a nechte veškerý extrakční roztok téct do baňky. Zlomte špičku a zmáčkněte baňku, abyste vydali veškerý extrakční roztok do extrakční trubice.



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

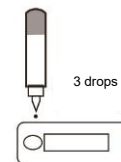
3. Vložte tampon (tyčinku) 5-krát zatočte a přitom přitlačte tampon proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tamponu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



4. Nasadte uzávěr tuby.

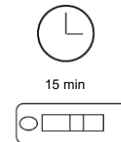


5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Naneste 3 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek. Během aplikace se prosím vyhněte bublinám.



3 drops

7. Odečtete výsledek testu za 15 minut. Nečtěte výsledek po 20 minutách a déle



15 min

#### Poznámka:

- **Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.**
- **S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou. Případně vyhledejte lékařskou pomoc**
- **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. Použijte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Pozitivní: Objeví se jak proužek kontroly kvality C, tak proužek detekce T.



Negativní: Zobrazí se pouze kontrolní proužek kvality C, na spojovací čáře se neobjeví žádný proužek.



Neplatný: Proužek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční proužek objeví nebo ne.

### 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 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 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							
	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	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)

Nejnižší Koncentrace s jednotnou pozitivitou na analýzu	75.5 TCID <sub>50</sub> /mL
Limit detekce (LoD) Na inaktivovanou kulturu viru	75.5 TCID <sub>50</sub> /mL

## 2. Klinická citlivost / klinická specifická

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 533 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

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

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	3	431	434
Celkem	102	431	533
Citlivost	97.06% (99/102, 95%CI, 91.71%~98.99%)		
Specifická	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%~100.00%)		
Přesnost	99.29% (530/533, 95%CI, 98.36%~99.81%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 97.06% . The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifickou >99.99%. The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 99.29% .

## KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

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

1) říživá reaktivita se SARS-koronavirem.

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1X10 <sup>8</sup> PFU/mL

2) žádná křížová reakce s potenciálně křížově reagujícími látkami

Virus/Bakterie/ Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1X10 <sup>4</sup> ~1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
	N/A	
Chřipka B	Type1	1X10 <sup>4</sup> ~1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type A	1X10 <sup>3</sup> ng/mL
	Type B	
Koronavirus	229E	1X10 <sup>4</sup> ~1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	
	NL63	
MERS-Koronavirus	HKU1	1X10 <sup>3</sup> ng/mL
	Florida/USA-2 Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1X10 <sup>4</sup> ~1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2	
	Type3	

	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	1X10 <sup>5</sup> cells/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1X10 <sup>9</sup> cfu/mL
	FH strain of Eaton Agent	
Staphylococcus aureus	M129-B7	
	NCTC 8325	

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

Potenciální rušivá látka	Koncentrace	Výsledek	Kultura viru - kmenu (v násobcích LoD)	Výsledek
Antivirové léky	Zanamivir (Chřipka)	5 mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Chřipka)	10 mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (Malárie)	70 µM	NEG	POS
	Quinine (Malárie)	150 µM	NEG	POS
	Lamivudine (Retroviróvé léky)	1 mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL	NEG	POS
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG	POS
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS
Homeopatické léky proti alergii	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergické zicany	5% (v/v)	NEG	POS
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG	POS
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
protizánětlivé léky	Acetaminophen	199 µM	NEG	POS
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM	NEG	POS

	Ibuprofen	2.425 mM	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. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1,51 X10<sup>8</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]. 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.

## INDEX OF SYMBOLS

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

Původní výrobce:

**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: +316444168999  
Email: peter@lotusnl.com



Číslo:1604038102  
Datum účinnosti: 2021-04-20