

PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

VivaDiag™Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test je určen pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidového bílkovinného antigenu SARS-CoV-2 v lidském vzorku. Test slouží výhradně k diagnostice in vitro. Je určen k samo-testování. Poskytuje pouze počáteční screeningové výsledky. Ostatní specifické diagnostické metody (molekulární diagnostika a/nebo CT) by měly být použity pro získání potvrzení infekce SARS-CoV-2. Rozhodnutí o použití diagnostické metody by mělo být záležitostí lékaře. Tento test je určen pro samo-testování s vlastními odebranými vzorky pro osoby ve věku 16 - 69 let, odběr vzorků a testování osob mladších 16 let a starších 69 let je možné, avšak s opatrností se doporučuje provádět pod dohledem dospělé či zaučené osoby. Pro osoby, které nejsou schopny si provést test sami, by test měl být proveden zákonným zástupcem, stejně tak nemocné či tělesně postižené osoby (či s poruchou zraku) by měli mít asistenci při provádění testu.

The Světová Zdravotnická Organizace (WHO) pojmenovala onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2 jako Coronavirus 2019 případně COVID-19. SARS-CoV-2 virus může způsobovat různé závažné respirační onemocnění a je globálně rozšířený. Jsou známy případy těžkého průběhu i fatálních následků. Nejběžnějšími symptomy COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mají bolesti, ucpaný nos, bolesti hlavy, zánět spojivek, bolesti v krku, průjem, ztrátu chuti či čichu nebo kožní vyrážky případně změny barvy kůže na prstech. Obvyklá doba inkubace je odhadovaná na 5 dní se symptomy vyskytujícími se až 12 dní od infekce.

VivaDiag™Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test je založen na principu imunochromatografické technologie. Každé testovací zařízení má jednu linii monoklonálních protilátek proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii polyklonálních protilátek proti myšimú IgG na linii kontroly kvality (C linie). Jakmile je odebraný vzorek aplikován do slotu pro vzorek, začne reagovat s označenou protilátkou a vzniká komplex, který poté prochází kapilárním mechanismem membránou a reaguje s nanesenou monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, příslušná detekční linie se zbarví fialově červeně, což indikuje pozitivitu antigenu SARS-CoV-2.V opačném případě je třeba výsledek považovat za negativní. Testovací zařízení obsahuje rovněž linii kontroly kvality C, která zbarvením do fialové červeně potvrzuje validitu všech testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, je třeba považovat výsledek za nesprávný a to i v případě, že se objeví detekční linie.

SLOŽENÍ

REF No.	VCD16-10-013	VCD16-10-015	VCD16-10-014	VCD16-10-011
Komponenty	1 test/balení	3 tests/balení	5 tests/balení	25 tests/balení
testovací prostředek	1	3	5	25
extrakční roztok (v uzavřené tubě)	1	3	5	25
špička	1	3	5	25
stojánek na tuby	1	1	1	1
sterilní tyčinka	1	3	5	25
příbalový leták	1	1	1	1

Další příslušenství, které není v balení: časovač (stopky) a odpadní igelitový sáček

Extrakční roztok, složení: Phosphate buffer, Surfactant, BSA

UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

• Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2–30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud by souprava byla vystavena teplotám a/nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k získávání nesprávných výsledků.

- Neukládejte v chladničce ani v mrazničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15–30°C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10 – 90 %.
- Nepoužívejte testovací soupravy s prošlým expiračním datem (vytištěno na sáčku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

VAROVÁNÍ, OPATRNOST A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnóze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.
- Rozhodnutí by nemělo být učiněno bez konzultace s lékařem.
- Negativní výsledky nutné nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s virem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Pozitivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronavirovými kmeny SARS-CoV-2 (podrobněji viz v odstavci „křížová reaktivita“). K potvrzení výsledku testu je nutné provést následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Negativní výsledky mohou nastat pokud množství protilátek ve vzorku je nižší než detekční limit.
- Nepřesné výsledky mohou nastat v případě odebraných vzorků, znečištěných krví, případně je vzorek příliš hutný či lepavý, nebo v nedostatečném množství, s bublinkami během aplikace.
- Nepoužívejte výtěrovou tyčinku, pokud je poškozená či jinak nepoužitelná.
- Zrakové postižení mohou být neschopní správné interpretace výsledků.
- Určeno pro in vitro diagnostické účely pouze, určeno pro samo-testování.

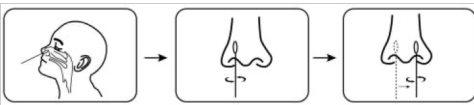
- Udržujte mimo dosah dětí.
- Použijte test do 60 minut po otevření folie obalu.
- Neprovádějte test pod přímým slunečním světlem.
- Nepoužívejte test pokud přišel do styku s domácími čisticími (obzvláště bělícími).
- Udržujte test neznečištěný jinými substancemi v průběhu testování.
- Dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při testování druhých osob, (rukavice, respirátor atp.)
- Testovací vybavení a všechny součásti musí být po použití likvidováno v souladu s lokálními předpisy a může být umístěno do dobře uzavřeného sáčku pro likvidaci jako komunální odpad.
- Další molekulární diagnostika a/nebo CT se doporučuje pro získání přesného stavu.
- Neotvírejte obal s testem pokud nebudete připraveni test použít.
- Nepoužívejte pokud je test nebo testovací materiál poškozený.
- Nepoužívejte opakovaně.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoliv jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Jako testovacího vzorku je nutno užít stěr z nosní sliznice, postupujte podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- This test does not determine the aetiology of the respiratory infection caused by micro-organisms other than the SARS-CoV-2 virus.
- Přesnost testu závisí na kvalitě odebraného stěru, falešně negativní výsledky mohou být výsledkem špatného stěru.
- Nedodržení testovacího postupu může negativně ovlivnit výkonnost testu a neplatnost výsledku.
- Od propuknutí pandemie, varianta SARS-CoV-2 s mutacemi D614G v hrotovém proteinu nahradila původní formu ve většině regionů světa. V prosinci 2020, nová forma viru, označená 'VUI-202012/01', byla identifikována v Anglii se sadou 17 mutací. Další mutace 501Y.V2 SARS-CoV-2, původně odhalený v Jižní Africe mají stejné klíčové prvky N501Y. Tato N501Y mutace lokalizuje doměnu receptoru (RBD) hrotového proteinu, který virus používá pro spojení s lidským receptorem ACE2, který může mít souvislost s vyšší schopností přenosu.

Nucleocapsid phosphoprotein (N Protein), spojující obal viru s virovou RNA, hraje klíčovou roli při rozpoznání RNA signálů a následném sekvenování RNA formou encapsidace. Na základě této hlavní role při přepisu a replikaci viru, N protein se zdá být více citlivý pro časnou detekci infekce. SARS-CoV-2 antigenní rychlé testy vyráběné společností VivaChek detekují interakci s protilátkami v N proteinu. Až doposud není zřejmý důkaz naznačující, že mutace v hrotovém proteinu mohou ovlivňovat výkonnost antigenních testů založených na N proteinu.

ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

1. Odběr vzorku

- Stěr z nosní sliznice
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou. Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní díry. Špička tamponu by měla být zanesuta do hloubky 1,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznici tamponem pětikrát pootočte, aby byla jistota, že získáte dostatečné množství nosního hlienu a buněk. Celý proces opakujte ještě jednou v druhé nosní díře (s užitím téhož tamponu), přičemž dbejte na to, abyste odebrali adekvátní vzorek z obou nosních dutin.



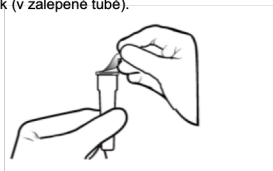
2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je jen možné. (doporučuje se do 5 minut) Zásadní důležitostí mají správný odběr vzorků a správné provedení přípravné práce.

TESTOVACÍ PROCEDURA

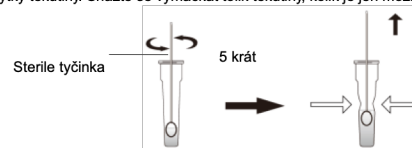
Před provedením vlastního testu umožněte ekvilibraci testovacího zařízení a pufru na teplotu v rozmezí 15 – 30 °C.

1. Otevřete extrakční roztok (v zalepené tubě).

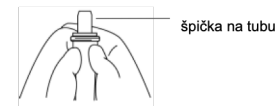


2. Odeberte vzorek stěru - viz sekce **Odběr vzorku**
3. Vložte výtěrovou tyčinku s odběrem do extrakční tuby s roztokem.

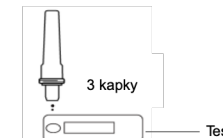
Pětikrát otočte tamponem, přičemž jeho hrot tiskněte proti dnu a stěnám extrakční tuby. Nakonec tampon (tyčinku) opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytky tekutiny. Snažte se vymačkat tolik tekutiny, kolik je jen možné.



4. Nasadte špičku na tubu



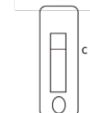
5. Vyndejte test z obalu a položte na čistou a rovnou plochu.
6. Aplikujte 3 kapky roztoku do jamky. Pokuste se vyvarovat bublinek.



7. Do 15 minut přečtete výsledek. Výsledky po uplynutí 20 minut již neberte v potaz.



Positive



Negative



Neplatný

Poznámka:

- *Nezaměňujte ani nesměšujte extrakční roztok z různých sad.*
- *S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoliv jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.*
- *Při zacházení s užívanými materiály respektujte platné lokální předpisy a nařízení.*

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

1. Pozitivní výsledek:

Objeví se jak linie kontroly kvality C, ak detekční linie T.

2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční linie.

3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Nezobrazí se řádek kontroly kvality C, což značí falešnost (nesprávnost) výsledku, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí detekční linie. Odeberte nový vzorek a proveďte nové testování s novou testovací soupravou.



Pozitivní



Negativní



Falešný (nesprávný)

Pozitivní: V detekční oblasti se zobrazí fialově červenou barvou zbarvená jak detekční linie (T), tak linie kontroly kvality (C).
Negativní: V detekční oblasti se objeví pouze linie kontroly kvality (C).
Falešný (nesprávný): V detekční oblasti se nezobrazí fialově červená linie kontroly kvality (C, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí zbarvená detekční linie (T).

Jak se zachovat v závislosti na výsledku testu

1. Pozitivní výsledek

- Existuje podezření na infekci COVID-19.
- Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní instituce.
- Dodržujte lokální pravidla pro samo-izolaci.
- Proveďte konfirmační PCR test.
- V případě podezření neprodleně kontaktujte příslušné orgány veřejného zdraví.

2.Negativní výsledek

- Dodržujte nadále všechna pravidla a nařízení při kontaktu s jinými osobami, dodržujte ochranná opatření.
- Infekce se může vyskytovat i v případě negativního testu.
- Při podezření, jelikož koronavirus nemůže být přesně detekován ve všech fázích infekce, okamžitě kontaktujte svého lékaře a místní zdravotnické zařízení.

3.Nesprávný / neplatný / falešný výsledek

- Pravděpodobně způsoben nesprávným odběrem.
- Zopakujte test!
- Pokud je výsledek testu stále neplatný, kontaktujte svého lékaře a místní zdravotnické zařízení.

KONTROLA KVALITY

Test zahrnuje též interní kontroly procedury. Interní kontrolu signalizuje zbarvený řádek zobrazený v kontrolní oblasti (C). Tato procedurální kontrola indikuje, že dostatečné množství bylo diagnostikováno a že je zachována funkční integrita testu.

VÝKONNOST

1. Detekční limity

Detekční limit (LoD) inaktivované virové kultury : 75.5 TCID₅₀/mL

Detekční limit LoD testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byl stanoven s využitím navedené inaktivované virové kultury (teplem inaktivované SARS-Cov-2 izolované USA-WA1/2020, NR-52281). Výchozí materiál byl dodán v koncentraci 1.51×10⁶ TCID₅₀/mL. Studie byly navrženy a uspořádány tak, aby umožnily odhad LoD imunoeseje s užitím stěrů z nosní sliznice. Výchozí materiál byl injikován do poolu lidské nosní matrice získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

2. Klinická senzitivita/Klinická specifita

Celkem 575 vzorků bylo testováno s použitím VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Testem. Tyto vzorky byly pořízeny od symptomatických subjektů stěrem z přední části nosu. Výkonnost VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Testu byla porovnána s komerčními molekulárními testy (PCR).

Tabulka sumarizace sensitivity/specifity VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Testu ve srovnání s PCR.

VivaDiag TM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	114	0	114
Negative	1	460	461
Celkem	115	460	575
Sensitivity	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Specificity	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Accuracy	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Senzitivita 99% znamená, že ze 100 jen 1 test byl falešně negativní.

Specifita 99% znamená, že jen 1 ze 100 testů je falešně pozitivní.

Senzitivita a specifita společně poskytují přesnost toho, kolik testů je skutečně pozitivních a správně určených negativních, takže 99% znamená 1 ze 100 testů může být falešný.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Křížová reaktivita: nebyla detekována s potenciálními reaktanty kromě SARS-coronavirus.

1) Křížová reaktivita se SARS-coronavirem.

Virus	Strain	Concentration
SARS-coronavirus	Urbani	1×10 ⁶ PFU/mL

2) Non křížová reaktivita s potenciálními reaktivními substancemi.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Type1	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
Respiratory syncytial virus	Type A	1×10 ⁶ PFU/mL
	Type B	
Coronavirus	229E	1×10 ⁶ PFU/mL
	OC43	

MERS-Coronavirus	NL63	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	
	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	
	Type1	
Parainfluenza virus	Type2	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type3	
	Type4	
	N/A	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1×10 ⁵ cells/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 ⁵ cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	H37Rv	1×10 ⁵ cells/mL
	475298	
	[Maryland(D)16B-17]	
	178[Poland23F-16]	
Streptococcus pyrogens	262[CIP 104340]	1×10 ⁶ ~1×10 ⁹ CFU/mL
	Slovakia14-10 [29055]	
	Typing stain T1	
	Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	14% v/v
	M129-B7	
Chlamydia-longosteking	AR-39	1×10 ⁶ IFU/mL
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	

2. Endogenní/Exogenní Interferenční Substance: žádná se nevyskytla se substancemi uvedenými níže:

Potential Interfering Substance	Concentration
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
Quinine (Malaria)	150 µM
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL
Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Respiratory Specimens	Mucin: bovine submaxillary gland,type I-S
	Blood (human), EDTA anticoagulated
	Biotin
Nosní spreje či kapky	Neo-Synephrine (Phenylephrine)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)
	Saline Nasal Spray
Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel
	Sodium Cromoglycate
	Olopatadine Hydrochloride
Anti-inflammatory medication	Acetaminophen
	Acetylsalicylic acid
	Ibuprofen
Antibiotic	Mupirocin
	Tobramycin
	Erythromycin
	Ciprofloxacin

3. Vysoké množství - Hook Effect: kultivovaný SARS-CoV-2 virus byl vložen do vzorku. Žádný efekt při 1.51×10⁶ TCID₅₀/mL kultivovaného SARS-CoV-2 viru.

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. McCarron, MM, et al. Detection of Phenacycline Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox.1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

INDEX SYMBOLŮ

	Čtete příbalový leták		Použitelnost		Obsah testů <n>
	Pro in vitro diagnostické použití pouze		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Teplotní skladovací limity		Výrobce		Nepoužívat opakovaně
		Autorizovaný Zástupce			

Příslušenství	Výrobce	EU zástupce	CE-Mark
Swab A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhong, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg.Garmay	
Swab C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex,1 beraghmoreRd.Derry, BT488SE,N.Ireland.UK	
Swab D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,Germany	

VivaChekTM

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.

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

Number: 1624006701
Effective date: 2021-10-29