

Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest

Packungsbeilage

REF RGP-01S/RGP-1SS/RGP-03S/RGP-05S/RGP-10S/RGP-25S

Deutsch

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Der Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 beim Menschen. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Er ist für die Eigenanwendung als Selbsttest bestimmt und liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (Molekulardiagnostik und / oder CT) durchgeführt werden. Die Entscheidung über das diagnostische Verfahren sollte vom Arzt getroffen werden. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben bei Personen im Alter von 16 bis 69 Jahren vorgesehen. Probenahmen und Tests von Personen unter 16 Jahren und Personen über 69 Jahren sollten unter der Anleitung eines Erwachsenen erfolgen. Bei Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden, kranke/eingeschränkte Menschen (einschließlich Farbenfehlsichtigkeit) sollten beim Test unterstützt werden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit als Coronavirus 2019 oder COVID-19 bezeichnet. Das SARS-CoV-2-Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Es wurden Fälle schwerer Erkrankungen und Todesfälle gemeldet. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können Schmerzen, verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Konjunktivitis, Halschmerzen, Durchfall, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen auftreten. Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten.

Der Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest basiert auf der Technologie der Immunchromatographie. Jede Testkassette enthält eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper, um einen Komplex zu bilden. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist. Andernfalls wird das Testergebnis negativ sein. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheinen sollte. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie erscheint.

ZUSAMMENSETZUNG

REF No.	RGP-01S RGP-01SS	RGP-03S	RGP-05S	RGP-10S	RGP-25S
Bestandteile	1	3	5	10	25
	Test/Pkg	Tests/Pkg	Tests/Pkg	Tests/Pkg	Tests/Pkg
Testkassette	1	3	5	10	25
Extraktionslösung					
Röhrchen	1	3	5	10	25
Röhrchen	1	3	5	10	25
Röhrchenspitze	1	3	5	10	25
steriler Tupfer	1	3	5	10	25
Röhrchenständer	1	1	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer und Plastikbeutel für Abfall.

Zusammensetzung der Extraktionslösung: Phosphatpuffer, Tensid, BSA

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie den Test an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2-30°C auf. Von Licht fernhalten. Die Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Test bei Temperaturen zwischen 15-30°C.
- Verwenden Sie den Test bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90%.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (aufgedruckt auf dem Folienbeutel und der Schachtel).

Anmerkung: Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Es sollte ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt keine medizinisch relevante Entscheidung getroffen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachuntersuchungen mit molekularer Diagnostik und/oder CT sollten in Erwägung gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, siehe "Kreuzreaktivität" für Details. Nachuntersuchungen mit molekularer Diagnostik und/oder CT sollten in Erwägung gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ungenauere Ergebnisse können durch eine sichtbar blutige oder zu dicke / klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Auftragen verursacht werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder nicht mehr verwendbaren Tupfer.
- Personen mit Farbenfehlsichtigkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse adäquat zu interpretieren.

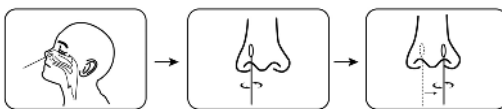
- Nur für den Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik. Für den Selbsttest.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das Testgerät innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn es Haushaltsreinigern (insbesondere Bleichmitteln) ausgesetzt war.
- Halten Sie während des Testvorgangs Fremdstoffe vom Testgerät fern.
- Treffen Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen (z.B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie andere Personen testen.
- Die verwendete Testkomponenten können in einem verschlossenen Beutel unter Beachtung der örtlichen Vorschriften mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Weitere molekulare Diagnostik und / oder CT werden empfohlen, um die tatsächliche Situation zu erkennen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel des Testgeräts nicht und setzen Sie es nicht der Umgebung aus, bis kurz vor der unmittelbaren Verwendung desselben.
- Verwenden Sie keine beschädigte Testkassette oder beschädigtes Material.
- Verwenden Sie die Testkassette kein zweites Mal.
- Gehen Sie mit der Pufferlösung vorsichtig um, vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Bei Verschütten in die Augen oder auf die Haut, gründlich mit Wasser waschen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie nur Proben aus dem vorderen Nasenbereich. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände und waschen Sie sie auch vor der Probenentnahme und dem Testen.
- Dieser Test bestimmt nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab – nach einer schlechten Probenentnahme können falsch negative Ergebnisse angezeigt werden.
- Jede Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Seit Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein in den meisten Regionen der Welt die Urform abgelöst. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuartiger Stamm des Virus mit dem Namen „VUI-202012/01“ mit einer Reihe von 17 Mutationen identifiziert. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika nachgewiesen wurde, weist die gleiche Schlüsselmutation N501Y auf. Die N501Y-Mutation lokalisiert die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins, die das Virus verwendet, um an den menschlichen ACE2-Rezeptor zu binden, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sein könnte.
- Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die virale Hülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung der Verpackungssignal-RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung. Aufgrund seiner lebenswichtigen Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird angenommen, dass das N-Protein empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen ist. SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests von VivaChek verwenden die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bis jetzt gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistung von N-Protein-basierten Antigen Tests beeinträchtigen können.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

1) Probenentnahme

Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich (anterior nasal)

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Desinfektionsmittel. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Tupferpackung am Stielende öffnen und Tupfer herausnehmen. Berühren Sie nicht den Tupferkopf. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass die Tupfer Spitze komplett in das Nasenloch eingeführt wird (ca. 1,5 cm). Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut der Naseninnenwand entlang, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).



2) Handhabung der Proben

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden (wir empfehlen, sie innerhalb von 5 Minuten zu testen).

TESTVERFAHREN

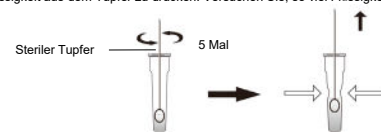
Bringen Sie die Testkassette und die Pufferlösung vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).

- Öffnen Sie die Extraktionslösung (im verschlossenen Röhrchen).

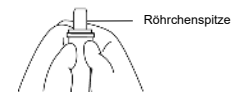


- Sammeln Sie die Probe, siehe Probenentnahme.
- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Pufferlösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens

drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich auszudrücken.



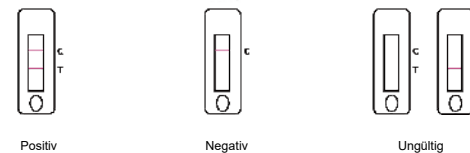
- Setzen Sie die Röhrchenspitze ein.



- Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.
- Fügen Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung ein. Bitte vermeiden Sie Blasenbildung beim Anwenden.



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



Positiv

Negativ

Ungültig

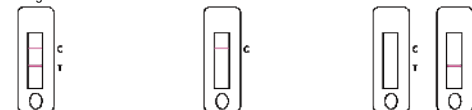
- Anmerkung:**
- Pufferlösung aus verschiedenen Chargen nicht vertauschen oder mischen.
 - Pufferlösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten in die Augen oder auf die Haut, gründlich mit Wasser waschen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

1. Positives Ergebnis:
Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnissenster zeigt ein positives Ergebnis an. Auch bei einer sehr schwachen rosa Testlinie (T) ist das Ergebnis als positiv zu bewerten.

2. Negatives Ergebnis:
Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie.

3. Ungültiges Ergebnis:
Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht, was anzeigt, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie erscheint oder nicht. Entnehmen Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einem neuen Testgerät durch.



Positiv:
Beide, die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinie T, erscheinen.

Negativ:
Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie ist zu sehen.

Ungültig:
Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht und zeigt an, dass der Test ungültig ist. Dies ist unabhängig davon, ob die Erkennungslinie erscheint oder nicht.

Je nach Testergebnis zu ergreifende Maßnahmen

- Positives Ergebnis:**
 - Aktuell besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.
 - Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
 - Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.
 - Lassen Sie einen bestätigenden PCR-Test durchführen.
 - Wenden Sie sich bei Verdacht sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

2. Negatives Ergebnis:

- Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln zum Umgang mit anderen und alle Schutzmaßnahmen.
- Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen.
- Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann, wenden Sie sich bei Verdacht umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

3. Ungültiges Ergebnis:

- Möglicherweise verunsichert durch falsches Testen.
- Wiederholen Sie den Test.
- Sollten die Testergebnisse immer noch ungültig sein, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst interne Verfahrenskontrollen. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolllinie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die Funktionsintegrität des Testgeräts erhalten ist.

LEISTUNG

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur beträgt 75,5 TCID₅₀/mL.

Die Nachweisgrenze für den Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde anhand von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur (hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Isolat USA-WA1/2020, NR-52281) ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1,5×10⁶ TCID₅₀/mL geliefert. Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze (LoD) des Assays unter Verwendung von Abstrichproben der vorderen Nasenschleimhaut abzuschätzen.

2. Klinische Sensitivität/Klinische Spezifität

Insgesamt 575 Proben wurden mit dem Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Es wurden Proben aus dem vorderen Nasenbereich von symptomatischen Patienten genutzt. Die Leistung des Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen PCR-Test verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Total	115	460	575
Sensitivität	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%~99,85%)		
Spezifität	>99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%~100%)		
Genauigkeit	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%~99,97%)		

Eine Sensitivität von 99% bedeutet, dass von 100 Tests nur 1 Test falsch-negativ ist.

Eine Spezifität von 99% bedeutet, dass nur 1 von 100 Tests falsch-positiv ist.

Sensitivität und Spezifität zusammen geben die Genauigkeit an, wie viele Tests wirklich positiv und wirklich negativ sind, sodass 99% bedeuten, dass 1 von 100 Tests falsch ist.

KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZ

a. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit dem SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1×10 ⁶ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

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	
	Type1	
Adenovirus	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respiratorisches synzytial virus	Type A	
	Type B	
Coronavirus	229E	1×10 ⁶ PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2 Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2	

	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enteroviren	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1×10 ⁶ cells/mL
	82A3105	
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
Streptococcus pneumonia	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
	Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydien-longontsteking	AR-39	1×10 ⁶ IFU/mL
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1×10 ⁶ ~1×10 ⁸ CFU/mL
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pj	
Gepoolte menschliche Nasenspülung	N/A	

b. Endogene/exogene Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für die unten aufgeführten potentiellen Interferenzsubstanzen.

	Potenziell störende Substanzen	Konzentration	
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Artemether-Lumefantrine (Malaria)	50 µM	
	Doxycycline hydrate (Malaria)	70 µM	
	Quinine (Malaria)	150 µM	
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL	
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	
	Atemwege Proben	Mucin: bovine submaxillary gland.type I-S	100 µg/mL
		Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Nasensprays oder -tropfen	Biotin	100 µg/mL	
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	
Antiallergische Medikamente	Saline Nasal Spray	10% (v/v)	
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	
	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL	
Entzündungshemmende Medikamente	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	
	Acetaminophen	199 µM	
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM	
Antibiotikum	Ibuprofen	2.425 mM	
	Mupirocin	10 mg/mL	
	Tobramycin	5 µg/mL	
	Erythromycin	81.6 µM	
	Ciprofloxacin	30.2 µM	

c. High-Dose-Hook-Effekt: kultiviertes SARS-CoV-2-Virus wurde in die Probe gespielt. Bei 1,51×10⁶ TCID₅₀/mL des kultivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

REFERENZEN

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 Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1994 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. Marién 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.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum		Enthält ausreichend für <->-Tests
	Nur für den Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Katalognummer
	Einschränkungen der Lagertemperatur		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU				

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
www.vivachek.com

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644 188999
Email: peter@lotusnl.com



Importiert von: 1-2-1 Medical Service GmbH, Theresienhöhe 28, 80339 München

Nummer: 1624007102
Gültigkeitsdatum: 2022-05-09

Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag-Test rapide

Notice d'utilisation

REF RGP-01S/RGP-1SS/RGP-03S/RGP-05S/RGP-10S/RGP25S

Français

PRINCIPE ET BUT D'UTILISATION

Le test rapide SARS-CoV-2-Ag Rapid Gold Pro est un test dit d'immunochromatographie sur membrane pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans les échantillons nasaux humains. Le test est uniquement destiné au diagnostic in vitro. Il est destiné à une utilisation personnelle en tant qu'auto-test et ne fournit qu'un premier résultat de test de dépistage. Pour confirmer une infection par le SARS-CoV-2, il convient de recourir à des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques (diagnostic moléculaire et/ou scanner). Le choix de la méthode de diagnostic doit être fait par le médecin. Ce test est destiné à être utilisé à domicile avec des échantillons d'écouvillons nasaux prélevés par le patient lui-même chez les personnes âgées de 16 à 69 ans. Les prélèvements et les tests des personnes de moins de 16 ans et de plus de 69 ans doivent être effectués sous la direction d'un adulte. Pour les personnes qui ne peuvent pas effectuer le test elles-mêmes, le test doit être réalisé par les tuteurs légaux, les personnes malades/limitées (y compris les daltoniens) doivent être assistés lors du test.

L'organisation mondiale de la santé (OMS) a désigné la maladie causée par le virus du SARS-CoV-2 sous le nom de coronavirus 2019 ou COVID-19. Le virus du SARS-CoV-2 peut provoquer des maladies respiratoires légères à graves et s'est propagé dans le monde entier. Des cas de maladies graves et des décès ont été signalés. Les symptômes les plus courants du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent ressentir des douleurs, une congestion nasale, des maux de tête, une conjonctivite, des maux de gorge, une diarrhée, une perte de goût ou d'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des ongles. La durée moyenne d'incubation est estimée à 5,1 jours, les symptômes devant apparaître dans les 12 jours suivant l'infection.

Le test rapide Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag est basé sur la technologie de l'immunochromatographie. Chaque coffret de test contient une ligne d'anticorps anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de détection (ligne T) et une ligne d'anticorps IgG anti-souris sur la ligne de contrôle de qualité (ligne C). Lorsque l'échantillon extrait est placé dans le puits d'échantillonnage, il réagit avec l'anticorps marqué pour former un complexe. Le mélange migre ensuite par capillarité à travers la membrane et interagit avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 revêtu sur la ligne de contrôle. Si l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, la ligne de détection apparaît en rouge, indiquant que l'antigène du SARS-CoV-2 est présent. Dans le cas contraire, le résultat du test sera négatif. Le coffret de test contient également une ligne de contrôle de qualité C qui devrait apparaître en rouge pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valable, même si la ligne de détection apparaît.

COMPOSITION

Ref. N°	RGP-01S RGP-01SS	RGP-03S	RGP-05S	RGP-10S	RGP-25S
Composants	3	5	10	25	25
Cartouche de test	1	3	5	10	25
Tube de solution d'extraction	1	3	5	10	25
Tampon stérile	1	3	5	10	25
Porte-tube	1	1	1	1	1
Mode d'emploi	1	1	1	1	1

Matériel nécessaire mais non fourni: minuterie et sac plastique pour les déchets.

Composition de la solution d'extraction: tampon phosphate, tensioactif, BSA

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Conserver le test dans un endroit frais et sec entre 2-30°C. Tenir à l'écart de la lumière. Le stockage en dehors des conditions indiquées peut entraîner des résultats imprécis.
 - Ne pas congeler le coffret. Portez le dispositif d'analyse et les réactifs à la température d'utilisation entre 15-30°C.
 - Utilisez le test dans un environnement dont l'humidité est comprise entre 10 et 90 %.
 - N'utilisez pas le test après la date de péremption (imprimée sur le sachet en aluminium et la boîte).
- Remarque:** toutes les dates d'expiration sont imprimées au format année-mois-jour. 2022-06-18 correspond au 18 juin 2022.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Les résultats des tests d'antigènes du SARS-CoV-2 ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur le statut de l'infection.
- Consulter un expert médical afin de discuter du résultat du test et de déterminer si d'autres analyses sont nécessaires.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des examens de suivi avec diagnostic moléculaire et/ou scanner devraient être envisagés afin d'exclure une infection chez ces personnes.
- Les résultats positifs peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus du SARS, voir "Réactivité croisée" pour plus de détails. Des examens complémentaires avec diagnostic moléculaire et/ou scanner doivent être envisagés pour confirmer le résultat du test.
- Des cas de suspicion de présence de sang sur l'écouvillon, jeter celui-ci et répéter le test avec un nouvel écouvillon.
- Des résultats imprécis peuvent être causés par un échantillon visiblement sanglant ou trop épais / collant, un volume d'échantillon insuffisant ou des bulles lors de l'application.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet est endommagé.
- Les personnes atteintes de daltonisme peuvent ne pas être en mesure d'interpréter les résultats du test de manière adéquate.

Uniquement pour l'utilisation en diagnostic in vitro. Conçu pour l'autocontrôle.

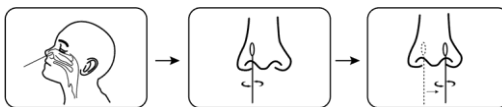
- Conserver hors de portée des enfants.
- Utilisez le dispositif de test dans les 60 minutes suivant l'ouverture du sachet en aluminium.
- N'effectuez pas le test à la lumière directe du soleil.
- N'utilisez pas l'appareil de test s'il a été exposé à des produits de nettoyage ménagers (en particulier l'eau de Javel).
- Maintenez toute matière étrangère à distance de l'appareil de test pendant le processus de test.
- Prenez les mesures de protection nécessaires (par exemple masque facial, gants) lorsque vous testez d'autres personnes.
- Les composants de test utilisés peuvent être jetés avec les ordures ménagères dans un sac fermé, en respectant les réglementations locales.
- D'autres diagnostics moléculaires et/ou un scanner sont recommandés pour identifier la situation réelle.
- N'ouvrez pas le sachet en aluminium du dispositif de test et ne l'exposez pas à l'environnement jusqu'à ce que vous soyez sur le point de l'utiliser immédiatement.
- N'utilisez pas de coffret de test ou de matériel endommagé.
- N'utilisez pas la cartouche de test une deuxième fois.
- Manipulez la solution tampon avec précaution, évitez tout contact avec les yeux et la peau. En cas de renversement dans les yeux ou sur la peau, lavez soigneusement à l'eau.
- N'utilisez pas la cartouche de test après la date de péremption.
- N'utilisez que des échantillons provenant de la partie antérieure du nez. Suivez la notice d'emballage pour obtenir des résultats précis.
- Lavez-vous soigneusement les mains après les avoir manipulées et lavez-les également avant de prélever l'échantillon et de procéder au test.
- Ce test ne détermine pas l'étiologie de l'infection des voies respiratoires causée par des micro-organismes autres que le virus du SARS-CoV-2.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon - des résultats faussement négatifs peuvent être affichés après un mauvais prélèvement d'échantillon.
- Tout manquement à la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Depuis le début de la pandémie, la variante du SARS-CoV-2 avec des mutations D614G dans la protéine Spike a remplacé la forme originale dans la plupart des régions du monde. En décembre 2020, une nouvelle souche du virus, appelée "VUI-202012/01", a été identifiée en Angleterre avec une série de 17 mutations. Une autre souche mutante 01Y.V2 du SARS-CoV-2, détectée à l'origine en Afrique du Sud, présente la même mutation clé N501Y. La mutation N501Y localise le domaine de liaison au récepteur (RBD) de la protéine Spike, que le virus utilise pour se lier au récepteur ACE2 humain, ce qui pourrait être associé à une transmissibilité accrue.
- La phosphoprotéine de nucléocapside (protéine N), qui relie l'enveloppe virale à l'ARN viral, joue un rôle central dans la reconnaissance de l'ARN signal d'emballage et dans l'encapsulation ultérieure de l'ARN. En raison de son rôle vital dans la transcription et la réplication du virus, on pense que la protéine N est plus sensible à la détection précoce des infections. Les tests rapides Ag SARS-CoV-2 de VivaChek utilisent l'interaction avec des sites antigéniques de la protéine N. Jusqu'à présent, rien n'indique clairement que des mutations dans la protéine spike puissent affecter la performance des tests antigéniques basés sur la protéine N.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION

1) Prélèvement d'échantillon

Frottez de la région nasale antérieure (anterior nasal)

Se laver les mains avec du savon et de l'eau ou utilisez un désinfectant. Il est important de conserver autant de sécrétions que possible. Retirer l'écouvillon de l'emballage. Veiller à ne toucher que la tige de l'écouvillon et non le tampon souple au niveau de son extrémité. Ne touchez pas la tête de l'écouvillon. Introduisez l'écouvillon stérile dans une narine. Veillez à ce que la pointe de l'écouvillon soit complètement insérée dans la narine (environ 1,5 cm). Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse de la paroi nasale pour vous assurer que le mucus et les cellules sont collectés. Répétez cette opération dans l'autre narine pour s'assurer qu'un échantillon suffisant est prélevé dans les deux narines (utiliser le même écouvillon pour les deux narines).



2) Manipulation des échantillons

Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement (nous recommandons de les tester dans les 5 minutes).

REALISATION DU TEST

Avant de commencer, portez le dispositif d'analyse et les réactifs à la température d'utilisation (15-30°C).

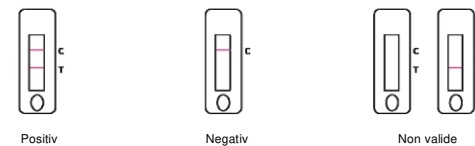
1. Ouvrez la solution d'extraction (dans le tube fermé).



- Collectez l'échantillon, voir prélèvement d'échantillons
- Insérez l'écouvillon avec l'échantillon prélevé dans le tube d'extraction rempli de solution Rouler l'écouvillon 5 fois tout en tout en pressant les côtés du tube pour en faire sortir le liquide.

Essayez d'extraire le plus de liquide possible.

4. Insérer l'embout du tube.
5. Retirez le dispositif d'analyse de son sachet en aluminium scellé et placez-la sur une surface propre et plane.
6. Faire tomber 3 gouttes sur le puits circulaire. Veillez à éviter la formation de bulles lors de l'application.
7. Lire le résultat après 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



Positif

Négatif

Non valide

Remarques:

- Ne pas intervertir ou mélanger des solutions de différents lots.
- Manipuler la solution avec précaution, ne pas la mettre en contact avec les yeux ou la peau.
- En cas de déversement dans les yeux ou sur la peau, lavez soigneusement à l'eau.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

1. Résultat positif:

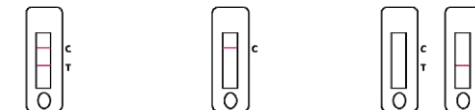
Le résultat est positif si la ligne de détection (T) ainsi que la ligne de contrôle (C) sont toutes deux visibles. Observer avec attention le résultat : Le test devrait être considéré comme positif si deux lignes apparaissent, même faiblement.

2. Résultat négatif:

Le résultat est négatif si la ligne de contrôle (C) apparaît (même faiblement) mais pas la ligne de détection (T).

3. Résultat non valide:

Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat doit être considéré comme non valide. Le test ne fonctionne pas correctement et il convient d'effectuer un autre test avec un coffret différent.



Mesures à prendre en fonction des résultats des tests

1. Résultat positif:

- Une infection au COVID-19 est actuellement suspectée

- Consultez immédiatement votre médecin ou le service de santé local.
- Suivez les directives locales en matière d'auto-isolation.
- Faites effectuer un test PCR de confirmation.
- En cas de suspicion, contactez immédiatement votre médecin/médecin de famille ou le service de santé local.

2. Résultat négatif:

- Continuez à respecter toutes les règles en vigueur barrières et toutes les mesures de protection.
- Même si le test est négatif, il peut y avoir une infection.
- Comme le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision à tous les stades de l'infection, contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local en cas de suspicion.

3. Résultat non valide:

- Possiblement causé par un mauvais test.
- Refaites le test.
- Si les résultats du test ne sont toujours pas valables, contactez immédiatement votre médecin/ ou le service de santé local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Ce test comprend des contrôles de procédure internes. La ligne colorée qui apparaît dans la zone de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Cette ligne de contrôle de procédure indique qu'un débit suffisant a eu lieu et que l'intégrité fonctionnelle du dispositif de test a été préservée.

PERFORMANCE

1. Seuil de détection

Le seuil de détection (LoD) par culture de virus inactivé est de 75,5 TCID₅₀/mL.

La seuil de détection du test rapide Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag a été déterminée à partir de dilutions d'une culture de virus inactivé (isolat de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur USA-WA1/2020, NR-52281). Le matériel de départ a été fourni à une concentration de 1.51×10⁶ TCID₅₀/mL. Des études ont été développées pour estimer la limite de détection (LoD) du test en utilisant des échantillons de frottis de la muqueuse nasale antérieure.

2. Sensibilité clinique/spécificité clinique

Au total, 575 échantillons ont été testés avec le test rapide Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag. Des échantillons provenant de la partie antérieure du nez de patients symptomatiques ont été utilisés. Les performances du test rapide Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag ont été comparées à celles d'un test PCR moléculaire commercialisé.

Tableau: Résumé de la sensibilité/spécificité du test rapide Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag par rapport à la PCR

Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Test rapide antigène	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	114	0	114
Négatif	1	460	461
Total	115	460	575
Sensitivité	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Spécificité	>99.99% (460/461, 95%CI, 99.17%~100%)		
Précision	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Une sensibilité de 99% signifie que sur 100 tests, 1 seul est faussement négatif.

Une spécificité de 99% signifie que seul 1 test sur 100 est faussement positif.

La sensibilité et la spécificité combinées indiquent la précision du nombre de tests réellement positifs et réellement négatifs, de sorte que 99% signifie qu'1 test sur 100 est faux.

RÉACTIVITÉ CROISÉE ET INTERFÉRENCES

a. Réactivité croisée: il n'y a pas eu de réaction croisée avec des substances présentant une réactivité croisée potentielle autre que le coronavirus du SARS.

1) Réaction croisée avec le coronavirus du SARS.

Virus	Souche	Concentration
Coronavirus-SARS	Urbani	1×10 ⁶ PFU/mL

2) Pas de réaction croisée avec des substances présentant une réactivité croisée potentielle.

Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Gamme de concentration
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	
	Type55	
Virus respiratoire synzytial	Type A	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type B	
Coronavirus	229E	1×10 ⁶ PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2	

	Type3	1×10 ⁶ cells/mL	
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Métapneumovirus humain	A1 (IA10-s003)		
Entérovirus	Type 68	1×10 ⁶ cells/mL	
Legionella pneumophila	Bloomington-2		
	82A3105		
	K		
	Erdman		
Mycobacterium tuberculosis	HN878	1×10 ⁶ cells/mL	
	CDC1551		
	H37Rv		
	475298 [Maryland/D1]6B-17]		
	178[Poland23F-16]		
Streptococcus pneumonia	262[CIP 104340]	1×10 ⁶ cells/mL	
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1		
	Mutant22		
Mycoplasma pneumonia	FH strain of Eaton Agent	1×10 ⁶ IFU/mL	
	M129-B7		
Chlamydien-longontsteking	AR-39	1×10 ⁶ ~1×10 ⁸ CFU/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		
Inçage nasal humain en bassin	N/A		
			14% v/v

b. Substances d'interférence endogènes/exogènes: Il n'y a pas eu d'interférence pour les substances d'interférence potentielles énumérées ci-dessous.

Substances potentiellement perturbatrices	Concentration
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
Artéméter-luméfantine (Malaria)	50 µM
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
Quinine (Malaria)	150 µM
Lamivudine (Médicament rétroviral)	1 mg/mL
Ribavirine (HCV)	1 mg/mL
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Mucine : glande sous-maxillaire bovine, type I-S	100 µg/mL
Sang (humain), anticoagulé par EDTA	5% (v/v)
Biotine	100 µg/mL
Néo-Synéphrine (Phényléphrine)	10% (v/v)
Spray nasal Afrin (Oxymétazoline)	10% (v/v)
Spray nasal salin	10% (v/v)
Gel nasal homéopathique Zicam Allergy Relief (soulagement des allergies)	5% (v/v)
Médicaments antiallergiques	
Cromoglycate de sodium	20 mg/mL
Chlorhydrate d'olopatadine	10 mg/mL
Médicaments anti-inflammatoires	
Acétaminophène	199 µM
Acide acétylsalicylique	3.62 mM
Ibuprofène	2.425 mM
Mupirocine	10 mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL
Erythromycine	81.6 µM
Ciprofloxacine	30.2 µM

c. Effet Hook à forte dose: le virus SARS-CoV-2 en culture a été répandu dans l'échantillon. Aucun effet d'accroche n'a été observé dans 1,51×10⁶ TCID₅₀/mL du virus SARS-CoV-2 en culture.

RÉFÉRENCES

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 Phencyclidine 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. Marién 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.jvromet.2020.114025.

LISTE DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Date de péremption		Contenu suffisant pour <n> tests.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Code du lot		Numéro de référence
	Limites de température		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Représentant européen agréé				

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

www.vivachek.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.

2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

CE 1434

IVD

Importé de: 1-2-1 Medical Service GmbH, Theresienhöhe 28, 80339 München

Numéro: 1624007102

Date de validité: 2022-05-09

Rapid Gold Pro Test rapido SARS-CoV-2-Ag Foglietto illustrativo

REF RGP-01S/RGP-1SS/RGP-03S/RGP-05S/RGP-10S/RGP-25S

Italiano

PRINCIPIO E DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag è indicato per la rilevazione rapida e qualitativa dell'antigene proteico del nucleocapside del SARS-CoV-2 nell'uomo. Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. È destinato all'autodiagnosi e fornisce solo un risultato preliminare dei test di screening. Per confermare l'infezione da SARS-CoV-2 devono essere eseguite indagini diagnostiche alternative più specifiche (diagnostica molecolare e/o TAC). A decidere la procedura diagnostica deve essere il medico. Questo test è destinato all'uso casalingo con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in persone di età compresa tra 16 e 69 anni. Il campionamento e l'analisi di persone di età inferiore a 16 anni e di persone di età superiore a 69 anni devono essere effettuati sotto la supervisione di un adulto. Per le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole, il test deve essere eseguito dal genitore/tutore, mentre le persone malate o con problemi di vista (compresi i difetti di visione dei colori) devono essere assistite nel test.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha denominato la malattia causata dal virus SARS-CoV-2 come Coronavirus 2019 o COVID-19. Il virus SARS-CoV-2 può causare malattie respiratorie da lievi a gravi e si è diffuso in tutto il mondo. Sono stati segnalati casi di gravi malattie e di morte. I sintomi più comuni della COVID-19 sono febbre, affaticamento e tosse secca. Alcuni pazienti possono avvertire dolore, congestione nasale, cefalea, congiuntivite, mal di gola, diarrea, perdita del gusto o dell'olfatto, eruzioni cutanee o scolorimento della dita delle mani o dei piedi. Il periodo medio di incubazione è stimato in 5,1 giorni e i sintomi dovrebbero comparire entro 12 giorni dall'infezione.

Il test rapido Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag si basa sulla tecnologia immunocromatica. Ogni cassetta di test contiene una linea con anticorpi anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevazione (linea T) e una linea con anticorpi anti-mouse IgG sulla linea di controllo (linea C). Quando il campione prelevato viene posto nel pozzetto del dispositivo, reagisce con l'anticorpo marcato formando un complesso. La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevazione. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento appare rossa, indicando la presenza dell'antigene SARS-CoV-2. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. La cassetta contiene anche una linea di controllo C, che dovrebbe apparire rossa in tutti i test validi. Se non compare la linea di controllo C, il risultato del test non è valido anche se compare la linea di rilevamento.

COMPOSIZIONE

REF	RGP-01S RGP-01SS	RGP-03S	RGP-05S	RGP-10S	RGP-25S
Componenti	1	3	5	10	25
Test box	1	3	5	10	25
Provetta di soluzione di estrazione)	1	3	5	10	25
Puntina della provetta	1	3	5	10	25
Tampone sterile	1	3	5	10	25
Porta provetta	1	1	1	1	1
Foglietto illustrativo	1	1	1	1	1

Materiali necessari ma non inclusi: Timer e sacchetto di plastica per i rifiuti.

Composizione della soluzione di estrazione: Tampone fosfato, tensioattivo, BSA

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare il test in un luogo fresco e asciutto, tra i 2 e i 30°C. Conservare al riparo dalla luce. La conservazione al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il test a temperature comprese tra 15 e 30°C.
- Utilizzare il test con un'umidità compresa tra il 10 e il 90%.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).

Nota: Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato anno-mese-giorno. 2022-06-18 sta per 18 giugno 2022.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- I risultati dei test dell'antigene SARS-CoV-2 non devono essere considerati l'unica base per la diagnosi o l'esclusione dell'infezione da SARS-CoV-2 o per le informazioni sullo stato dell'infezione.
- Nessuna decisione di rilevanza medica deve essere presa senza aver prima consultato un medico.

- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto nelle persone che sono state a contatto con il virus. Devono essere presi in considerazione esami di controllo con la diagnostica molecolare e/o la TC per escludere l'infezione in questi soggetti.
- I risultati positivi possono essere dovuti a un'infezione con ceppi di SARS coronavirus; per i dettagli, vedere "Reattività crociata". Esami di controllo con diagnostica molecolare e/o la TC devono essere prese in considerazione per confermare il risultato del test.

- Possono verificarsi risultati negativi se la quantità di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevamento del test.

- Risultati imprecisi possono essere causati da un campione visibilmente sanguinolento o troppo denso/appiccicoso, da un volume di campione insufficiente o da bolle durante l'applicazione.
- Non utilizzare tamponi danneggiati o non più utilizzabili.
- Le persone con deficit di visione dei colori potrebbero non essere in grado di interpretare adeguatamente i risultati del test.

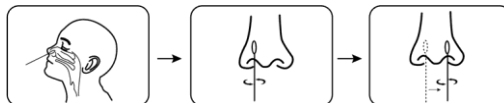
- Solo per uso diagnostico in vitro. Per l'auto test.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Utilizzare il test entro 60 minuti dall'apertura della busta di alluminio.
- Non eseguire il test alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare il test se è stato esposto a detersivi domestici (in particolare alla candeggina).
- Mentre si esegue il test, tenere lontane dal dispositivo le eventuali sostanze estranee.
- Adottare le misure di protezione necessarie (ad es. maschera facciale, guanti) quando si eseguono test su altre persone.
- I componenti dei test usati possono essere smaltiti con i rifiuti domestici in un sacchetto sigillato in conformità alle normative locali.
- Si consiglia di eseguire ulteriori diagnosi molecolari e/o TAC per determinare il quadro effettivo della situazione.
- Non aprire la confezione del test e non esporla all'ambiente fino a poco prima dell'uso.
- Non utilizzare una cassetta di test danneggiata o materiale difettoso.
- Non utilizzare la cassetta di test una seconda volta.
- Maneggiare la soluzione per il tampone con cura, evitando il contatto con gli occhi e la cute. In caso di contatto con gli occhi o con la cute, lavare accuratamente con acqua.
- Non utilizzare la cassetta di test oltre la data di scadenza.
- Utilizzare solo campioni provenienti dalla parte anteriore del naso. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione e anche prima di prelevare i campioni e di eseguire il test.
- Questo test non determina l'etiologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dal virus della SARS-CoV-2.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione: in caso di raccolta di un campione di scarsa qualità possono comparire falsi negativi.
- Qualsiasi inosservanza della procedura di prova può compromettere l'esecuzione della prova e/o invalidare il risultato della stessa.
- Dallo scoppio della pandemia, la variante del SARS-CoV-2 con mutazioni D614G nella proteina spike ha sostituito la forma originale nella maggior parte delle regioni del mondo. Nel dicembre 2020, in Inghilterra è stato identificato un nuovo ceppo del virus chiamato "VUI-202012/01" con una serie di 17 mutazioni. Un altro ceppo mutante 501Y.V2 del SARS-CoV-2, originariamente rilevato in Sudafrica, presenta la stessa mutazione chiave N501Y. La mutazione N501Y localizza il dominio di legame al recettore (RBD) della proteina spike, che il virus utilizza per legarsi al recettore umano ACE2, il che può essere associato a una maggiore trasmissibilità.
- La fosfoproteina del nucleocapside (N-proteina), che collega l'involucro virale all'RNA virale, svolge un ruolo centrale nel riconoscimento dell'RNA messaggero e della successiva incapsulazione dell'RNA. A causa del suo ruolo vitale nella trascrizione e nella replicazione virale, si ritiene che la proteina N sia più sensibile per la diagnosi precoce dell'infezione. I test rapidi SARS-CoV-2 Ag di VivaChek utilizzano l'interazione con i siti dell'antigene presenti nella proteina N. Finora non vi sono prove evidenti che le mutazioni nella proteina spike possano influire sulle prestazioni dei test dell'antigene basati sulla proteina N.

PRELIEVO DEL CAMPIONE E MANIPOLAZIONE

1) Prelievo del campione

Tampone dalla parte anteriore del naso (anterior nasal)

Lavarsi le mani con acqua e sapone o utilizzare un disinfettante. È importante ottenere la massima quantità possibile di secrezione. Aprire la confezione del tampone dalla parte dello stelo ed estrarre il tampone. Non toccare la testa del tampone. Inserire il tampone sterile in una narice. Assicurarsi che la punta del tampone sia inserita completamente nella narice (circa 1,5 cm). Ruotare il tampone lungo la mucosa della parete nasale interna per 5 volte al fine di garantire la raccolta di muco e cellule. Ripetere questa procedura nell'altra narice per assicurarsi di prelevare un campione sufficiente da entrambe le narici (utilizzare lo stesso tampone).



2) Manipolazione dei campioni

I campioni devono essere analizzati il prima possibile dopo il prelievo (si consiglia di analizzarli entro 5 minuti).

PROCEDURA DI TEST

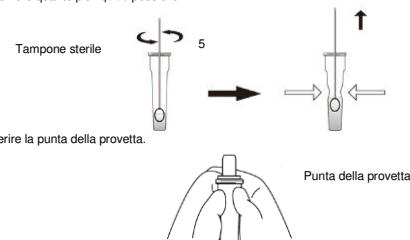
Portare la cassetta di test e la soluzione a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Aprire la soluzione di estrazione (nella provetta sigillata).

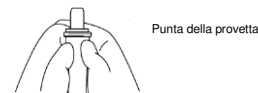


2. Raccogliere il campione, vedi raccolta del campione.
3. Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione riempita di soluzione. Ruotare il tampone 5 volte mantenendo la testa contro il fondo e le pareti della provetta.

premere. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per spremere il liquido dal tampone. Cercare di spremere quanto più liquido possibile.



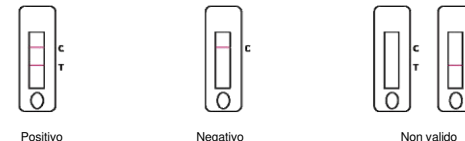
4. Inserire la punta della provetta.



5. Estrarre una cassetta di test dalla busta di alluminio sigillata e posizionarla su una superficie pulita e piana.
6. Inserire 3 gocce del campione estratto nel pozzetto di prova. Evitare la formazione di bolle durante l'applicazione.



7. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere più il risultato dopo 20 minuti.



Positivo

Negativo

Non valido

- Nota:**
- Non mescolare o scambiare la soluzione tampone di lotti diversi.
 - Maneggiare con cura la soluzione, non farla entrare in contatto con gli occhi o la cute. In caso di contatto con gli occhi o con la cute, lavare accuratamente con acqua.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

1. Risultato positivo:

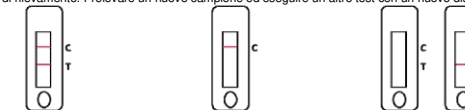
La presenza di due linee, una linea di controllo (C) e una linea di test (T), indica un risultato positivo. Il test è da ritenere positivo anche se la linea (T) rosa è molto pallida.

2. Risultato negativo:

Appare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare alcuna linea rossa o rosa visibile nell'area del test (T).

3. Risultato non valido:

La linea di controllo C non compare, indicando che il test non è valido, indipendentemente dalla comparsa o meno della linea di rilevamento. Prelevare un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo.



Positivo:

Appaiono sia la linea di controllo C che la linea di test T.

Negativo:

Viene visualizzata solo la linea di controllo C, mentre non è visibile nessuna altra linea.

Non valido:

La linea di controllo C non appare, indicando che il test non è valido. Ciò è indipendente dalla presenza della linea di rilevamento.

Misure da adottare in base al risultato del test

1. Risultato positivo:

- Si sospetta attualmente un'infezione da COVID-19.

- Contattare immediatamente il proprio medico curante o il servizio sanitario locale.
- Seguire le linee guida locali per l'isolamento.
- Effettuare un test PCR di conferma.
- Contattare immediatamente il proprio medico curante o il servizio sanitario locale.

2. Risultato negativo:

- Continuare a seguire tutte le regole vigenti in materia di contatto con le altre persone e adottare tutte le misure di protezione.
- Anche con un test negativo, potrebbe sussistere un'infezione.
- Poiché il coronavirus non può essere individuato con precisione in tutte le fasi dell'infezione, in caso di sospetto contattare immediatamente il proprio medico curante o il servizio sanitario locale.

3. Risultato non valido:

- Possibilmente causato da un'esecuzione non corretta del test.
- Ripetere il test.
- Se i risultati del test non dovessero ancora essere validi, contattare immediatamente il proprio medico curante o il servizio sanitario locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test prevede controlli procedurali interni. Una linea colorata che compare nell'area di controllo (C) rappresenta il controllo procedurale interno. Questa linea di controllo indica che si è verificato un flusso sufficiente e che l'integrità funzionale del dispositivo del test è mantenuta.

PRESTAZIONE

1. Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD) per coltura di virus inattivato è di 75,5 TCID₅₀/mL.

Il limite di rilevamento del test rapido Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag è stato determinato utilizzando diluizioni di una coltura virale inattivata (isolato SARS-CoV-2 inattivato a caldo USA-WA1/2020, NR-52281). Il materiale di partenza è stato fornito a una concentrazione di 1,51x10⁸ TCID₅₀/mL. Gli studi sono stati progettati per stimare il limite di rilevamento (LoD) del test utilizzando campioni della mucosa nasale anteriore.

2. Sensibilità clinica/specificità clinica

Un totale di 575 campioni è stato analizzato con il test rapido Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag. Sono stati utilizzati campioni della parte anteriore del naso di pazienti sintomatici. Le prestazioni del test rapido Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con un test di PCR molecolare in commercio.

Tabella: Sintesi della sensibilità/specificità del test rapido Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	PCR		
	Positivi	Negativi	Totale
Positivi	114	0	114
Negativi	1	460	461
Totale	115	460	575
Sensibilità	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%–99.85%)		
Specificità	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%–100%)		
Precisione	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%–99.97%)		

Una sensibilità del 99% significa che su 100 test, solo 1 test è falso negativo. Una specificità del 99% significa che solo 1 test su 100 è falso positivo.

La sensibilità e la specificità insieme indicano l'accuratezza di quanti test sono veramente positivi e quanti veramente negativi, quindi, il 99% significa che 1 test su 100 è falso.

REATTIVITÀ INCROCIATA E INTERFERENZA

a. Reattività incrociata: Non è stata riscontrata alcuna reazione incrociata con sostanze potenzialmente cross-reattive diverse dal coronavirus della SARS.

1) Reazione incrociata con il coronavirus della SARS.

Virus	Ceppo	Concentrazione
SARS coronavirus	Urbani	1x10 ⁸ PFU/mL

2) Nessuna reazione incrociata con sostanze potenzialmente cross-reattive.

Virus/Bacteria/Parasite	Ceppo	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1x10 ⁴ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
	N/A	
Influenza B	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
Adenovirus	Type55	
	Type A	
	Type B	
	229E	1x10 ⁸ PFU/mL
	OC43	
NL63		
HKU1		
MERS coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia, 2014	
Virus parainfluenza le	Type1	1x10 ⁴ –1x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type2	

	Type3	1x10 ⁸ cells/mL	
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Metapneumovirus umano	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Type 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2		
	82A3105		
	K		
	Erdman		
	HN878		
Mycobacterium tuberculosis	CDC1551		
	H37Rv		
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland/D1]6B-17]		
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1		
	Mutant22		
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent		
	M129-B7		
Chlamydia-longsteeking	AR-39	1x10 ⁶ cells/mL	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1x10 ⁶ –1x10 ⁹ CFU/mL	
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Lavaggio nasale umano in pool	N/A		14% v/v

b. Sostanze interferenti endogene/esogene: Non si sono verificate interferenze con le sostanze potenzialmente interferenti elencate di seguito.

Sostanze potenzialmente interferenti		Concentrazione	
Farmaci antivirali	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	
	Campioni delle vie aeree	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
		Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Biotin		100 µg/mL	
Spray o gocce nasali	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)	
Farmaci antiallergici	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	
	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL	
Farmaci antinfiammatori	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	
	Acetaminophen	199 µM	
	Acetylsalicylic acid	3,62 mM	
Antibiotici	Ibuprofen	2,425 mM	
	Mupirocin	10 mg/mL	
	Tobramycin	5 µg/mL	
	Erythromycin	81,6 µM	
	Ciprofloxacin	30,2 µM	

c. Effetto Hook ad alto dosaggio: il virus SARS-CoV-2 in coltura è stato introdotto nel campione. A 1,51x10⁸ TCID₅₀/mL di virus SARS-CoV-2 in coltura, non è stato osservato alcun effetto Hook.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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., Neilland, 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 Phencyclidine 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 Lumines bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016 j.jviromet.2020.114025

ELENCO DEI SIMBOLI

	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di scadenza		Contiene un numero sufficiente di «n» test
	Solo per uso diagnostico in vitro		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Limitazioni della temperatura di conservazione		Produttori		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nell'UE				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Hangzhou, 311100, China Tel: +31644168999
 Email: info@vivachek.com Email: peter@lotusnl.com
 www.vivachek.com

Importato da: 1-2-1 Medical Service GmbH, Theresienhöhe 28, 80339 Monaco, Germania

Codice: 1624007102
 Data di validità: 2022-05-09

Rapid Gold Pro Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 Prospecto

REF RGP-01S/RGP-1SS/RGP-03S/RGP-05S/RGP-10S/RGP25S

Español

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

El test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 sirve para la detección cualitativa rápida del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en el ser humano. El test está destinado únicamente para el diagnóstico in vitro. Está destinado para el uso propio como autodiagnóstico y solo proporciona un resultado inicial de la prueba de detección. Para confirmar una infección por SARS-CoV-2 deberán llevarse a cabo métodos de diagnóstico alternativos más específicos (diagnóstico molecular y/o CT). El médico deberá tomar la decisión acerca del procedimiento diagnóstico. Este test está previsto para uso doméstico con muestras de hisopado nasal tomadas por uno mismo en personas de entre 16 y 69 años de edad. Las tomas de muestras y los test de personas menores de 16 años y de personas mayores de 69 años deberán realizarse bajo la dirección de un adulto. En el caso de personas que no puedan realizar el test por sí mismas, deberán ser quienes tengan la responsabilidad parental las que realicen el test, las personas enfermas/con limitaciones (inclusive con deficiencia en la visión de colores) deberán ser asistidas durante el test.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) denominó Coronavirus 2019 o COVID-19 a la enfermedad provocada por el virus SARS-CoV-2. El virus SARS-CoV-2 puede provocar enfermedades leves a graves de las vías respiratorias y se ha propagado en todo el mundo. Se han notificado casos de enfermedades graves y fallecimientos. Los síntomas más frecuentes del COVID-19 son fiebre, cansancio y los seca. En algunos pacientes pueden presentarse dolores, congestión nasal, dolor de cabeza, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto o del olfato, erupción cutánea o decoloración de los dedos de las manos o de los pies. El tiempo medio de incubación se estima en 5,1 días, mientras que los síntomas se presentan probablemente dentro de los 12 días después de la infección.

El test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 se basa en la tecnología de la inmunocromatografía. Cada casete de prueba contiene una línea con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 sobre la línea de detección (línea T) y una línea con anticuerpos IgG anti-ratón sobre la línea de control de calidad (línea C). Cuando la muestra extraída es colorea en el pozo de la muestra reacciona con el anticuerpo marcado para formar un complejo. La mezcla migra entonces a través de la membrana por acción capilar e interactúa con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 recubierto en la línea de detección. Cuando la muestra contiene antígeno SARS-CoV-2, la línea de detección aparece roja e indica que el antígeno SARS-CoV-2 está presente. De lo contrario, el resultado del test será negativo. El casete de prueba contiene también una línea de control de calidad C, que en todos los test válidos deberá aparecer en rojo. Si no aparece la línea de control de calidad C, el resultado del test será inválido, incluso cuando aparezca la línea de detección.

RESUMEN

REF N°	RGP-01S RGP-01SS	RGP-03S	RGP-05S	RGP-10S	RGP-25S
Componentes	1	3	5	10	25
	Test/caja	Test/caja	Test/caja	Test/caja	Test/caja
Casete de prueba	1	3	5	10	25
Solución de extracción (tubo)	1	3	5	10	25
Tubo	1	3	5	10	25
Punta de tubo	1	3	5	10	25
Hisopo estéril	1	3	5	10	25
Estante para tubos	1	1	1	1	1
Prospecto	1	1	1	1	1

Materiales necesarios, pero no incluidos: temporizador y bolsa de plástico para los residuos.

Composición de la solución de extracción: tampón de fosfato, agente tensioactivo, BSA

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Conservar el test en un lugar seco y fresco a una temperatura de 2-30 °C. Mantener alejado de la luz. El almacenamiento fuera de las condiciones indicadas puede provocar resultados inexactos.
- No congelar. Utilice el test a temperaturas de 15-30 °C.
- Utilice el test con una humedad del aire de 10-90 %.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa plástica y en la caja).
- No utilice el casete de prueba después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa plástica y en la caja).

Observación: Todas las fechas de caducidad están impresas con el formato año-mes-día. 2022-06-18 significa 18 de junio de 2022.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES

- Los resultados de las pruebas de antígeno SARS-CoV-2 no deberán utilizarse como la única base para el diagnóstico o para excluir una infección por SARS-CoV-2 o como información sobre el estado de la infección.
- No deberá tomarse ninguna decisión médicamente relevante sin previa consulta con el médico.
- Los resultados negativos no excluyen una infección por SARS-CoV-2, especialmente en personas que han tenido contacto con el virus. Deberán considerarse exámenes de seguimiento con diagnóstico molecular y/o CT con el fin de excluir una infección en estas personas.
- Los resultados positivos pueden atribuirse a una infección existente con cepas de coronavirus del SARS; para más detalles, véase "reactividad cruzada". Deberán considerarse exámenes de seguimiento con diagnóstico molecular y/o CT para confirmar el resultado del test.
- Pueden presentarse resultados negativos cuando la cantidad de antígenos en la muestra se encuentra por debajo del límite de detección del test.
- Pueden producirse resultados inexactos debido a una muestra visiblemente sanguinolenta o demasiado espesa/pegajosa, un volumen insuficiente de la muestra o burbujas durante la aplicación.
- No utilice hisopos dañados o ya no utilizables.
- Las personas con deficiencia en la visión de colores posiblemente no estén en condiciones de interpretar adecuadamente los resultados del test.

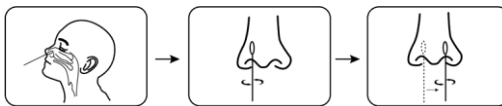
- Solo para uso en diagnóstico in vitro. Para autotest.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Utilice el dispositivo de prueba dentro de los 60 minutos después de abrir la bolsa plástica.
- No realice la prueba a la luz solar directa.
- No utilice el dispositivo de prueba si ha estado expuesto a limpiadores del hogar (especialmente blanqueadores).
- Durante el procedimiento de prueba, mantenga alejadas del dispositivo de prueba sustancias extrañas.
- Tome las medidas de protección necesarias (p. ej., máscara para la cara, guantes) cuando testea a otras personas.
- Los componentes del test utilizados pueden eliminarse junto con los residuos domésticos en una bolsa cerrada teniendo en cuenta las disposiciones locales.
- Se recomienda un diagnóstico molecular posterior y/o CT para reconocer la situación real.
- No abra la bolsa plástica del dispositivo de prueba y no lo exponga al entorno hasta poco antes de su uso inmediato.
- No utilice casetes de prueba dañados o material dañado.
- No utilice el casete de prueba por segunda vez.
- Manéjese cuidadosamente con la solución tampón, evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de derrame en los ojos o en la piel, lave con abundante agua.
- No utilice el casete de prueba después de la fecha de caducidad.
- Utilice solo muestras de la zona nasal anterior. Siga las instrucciones del prospecto para obtener resultados exactos.
- Lávese bien las manos después de la manipulación y lávelas también antes de la toma de la muestra y del testeo.
- Este test no determina la etiología de la infección de las vías respiratorias provocada por otros microorganismos que el virus SARS-CoV-2.
- La exactitud del test depende de la calidad de la muestra del hisopo: después de una mala toma de la muestra pueden aparecer resultados falsos negativos.
- Cada incumplimiento del procedimiento de testeo puede afectar el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado del test.
- Desde el comienzo de la pandemia, la variante SARS-CoV-2 con mutaciones D614G en la proteína de la espícula reemplazó en la mayoría de las regiones del mundo a la forma original. En diciembre de 2020 se identificó en Inglaterra una nueva cepa del virus llamada "VUI-202012/01" con una serie de 17 mutaciones. Otra cepa mutada 501Y.Y2 de SARS-CoV-2, que se identificó originalmente en Sudáfrica, presenta la misma mutación clave N501Y. La mutación N501Y localiza el dominio de unión al receptor (RBD) de la proteína de la espícula, que utiliza el virus para unirse al receptor humano ACE2, lo que podría estar vinculado con una mayor transmisibilidad.
- La fosfoproteína de la nucleocápside (proteína N), que conecta la envoltura viral con el ARN viral, desempeña un papel central en el reconocimiento de la señal de empaquetamiento del ARN y del posterior encapsulamiento del ARN. A causa de su papel vital en la transcripción y replicación del virus se supone que la proteína N es más sensible para la detección temprana de infecciones. Los test rápidos de antígenos SARS-CoV-2 de VivaChek utilizan la interacción con sitios de antígenos en la proteína N. Hasta ahora no existen señales claras de que las mutaciones en la proteína de la espícula puedan afectar el rendimiento de los test de antígenos basados en la proteína N.

TOMA DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

1) Toma de muestras

Hisopado de la región nasal anterior

Lave sus manos con agua y jabón o utilice un desinfectante. Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Abra el envase del hisopo en el extremo del vástago y retire el hisopo. No toque la cabeza del hisopo. Introduzca el hisopo estéril en una fosa nasal. Preste atención a que la punta del hisopo se introduzca completamente en la fosa nasal (aprox. 1,5 cm). Pase el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa de la pared interna de la nariz para asegurarse de recoger tanto mucosidad como también células. Repita este procedimiento en la otra fosa nasal para asegurarse de que se tome una muestra suficiente de ambas fosas nasales (utilizar el mismo hisopo).



2) Manipulación de las muestras

Las muestras deberán testearse tan rápido como sea posible después de la toma (recomendamos testearlas dentro de los 5 minutos).

PROCEDIMIENTO DE TESTEO

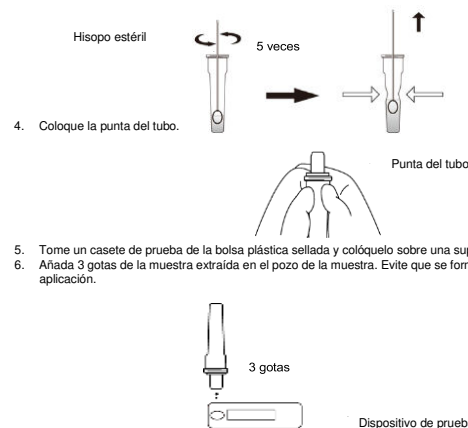
Lleve el casete de prueba y la solución tampón antes del test a una temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Abra la solución de extracción (en el tubo sellado).

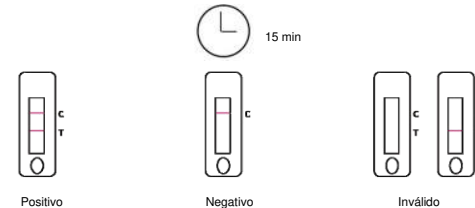


- Recoja la muestra, véase Toma de muestras.
- Introduzca el hisopo con la muestra tomada en el tubo de extracción relleno con solución tampón. Gire el hisopo 5 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el costado del tubo. Retire el hisopo mientras

aprieta los lados del tubo para exprimir el líquido del hisopo. Trate de exprimir la mayor cantidad de líquido posible.



7. Lea el resultado del test después de 15 minutos. Pasados 20 minutos no lea más el resultado.



Observación:

- No intercambie ni mezcle la solución tampón de diferentes lotes.
- Manipule con cuidado la solución tampón, evite el contacto con los ojos o la piel. En caso de derramar en los ojos o la piel, lave con abundante agua.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST

1. Resultado positivo:

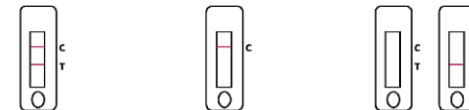
La existencia de dos líneas como línea de control (C) y línea de prueba (T) en la ventana de resultado indica un resultado positivo. También en caso de una línea de prueba (T) débilmente rosa debe considerarse positivo el resultado.

2. Resultado negativo:

En el área de control (C) aparece una línea de color. En el área de prueba (T) no aparece ninguna línea roja o rosa visible.

3. Resultado inválido:

No aparece la línea de control de calidad C, lo que indica que el resultado del test es inválido, independientemente de si aparece o no la línea de detección. Tome una nueva muestra y realice otra prueba con un nuevo dispositivo de prueba.



Positivo:

Aparecen ambas líneas, la línea de control de calidad C y la línea de prueba T.

Negativo:

Solo aparece la línea de control de calidad C, no se ve ninguna otra línea.

Inválido:

No aparece la línea de control de calidad C e indica que la prueba es inválida. Esto es independiente de que aparezca o no la línea de detección.

Medidas que deben tomarse según el resultado de la prueba

1. Resultado positivo:

- Actualmente existe la sospecha de una infección por COVID-19.

- Diríjase de inmediato a su médico/médico de cabecera o al Departamento de Salud local.
- Siga las directivas locales para el autoaislamiento.
- Hágase realizar un test PCR de confirmación.
- En caso de sospecha, diríjase de inmediato a su médico/médico de cabecera o al Departamento de Salud local.

2. Resultado negativo:

- Cumpla, además, todas las reglas vigentes para interactuar con los demás y todas las medidas de protección.
- También en caso de prueba negativa puede existir una infección.
- Dado que el coronavirus no puede detectarse con exactitud en todas las fases de una infección, en caso de sospecha diríjase de inmediato a su médico/médico de cabecera o al Departamento de Salud local.

3. Resultado inválido:

- Probablemente causado por una prueba incorrecta.
- Repita la prueba.
- Si los resultados de la prueba continúan siendo inválidos, diríjase de inmediato a su médico/médico de cabecera o al Departamento de Salud local.

CONTROL DE CALIDAD

El test comprende controles de procedimiento internos. Una línea de color que aparece en el área de control (C) es el control de procedimiento interno. Esta línea de control de procedimiento indica que se ha producido un flujo suficiente y se mantiene la integridad funcional del dispositivo de prueba.

RENDIMIENTO

1. Límite de detección

El límite de detección (LoD) por cultivo de virus inactivado es de 75,5 TCID₅₀/ml.

El límite de detección para el test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 se determinó mediante diluciones de un cultivo de virus inactivado (aislado de SARS-CoV-2 inactivado por calor USA-WA1/2020, NR-52281). El material de base se suministró en una concentración de 1,51×10⁶ TCID₅₀/ml. Se desarrollaron estudios para estimar el límite de detección (LoD) del ensayo utilizando muestras de hisopados de la mucosa nasal anterior.

2. Sensibilidad clínica/Especificidad clínica

Se testearon en total 575 muestras con el test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2. Se utilizaron muestras de la zona nasal anterior de pacientes sintomáticos. El rendimiento del test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 se comparó con un test PCR molecular comercializado.

Tabla: Resumen de la sensibilidad/especificidad del test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 en comparación con el PCR.

Test rápido de antígenos Rapid Gold Pro SARS-CoV-2	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	114	0	114
Negativo	1	460	461
Total	115	460	575
Sensibilidad	99,13 % (114/115, 95 % CI, 95,24 % - 99,85 %)		
Especificidad	>99,99 % (460/460, 95 % CI, 99,17 % - 100 %)		
Exactitud	99,83 % (574/575, 95 % CI, 99,02 % - 99,97 %)		

Una sensibilidad del 99 % significa que, de 100 pruebas, solo una prueba es falso negativo. Una especificidad del 99 % significa que solo 1 de cada 100 pruebas es una prueba falso positivo. La sensibilidad y la especificidad juntas indican la exactitud de cuántas pruebas verdaderamente son positivas y verdaderamente negativas, de modo que 99 % significa que 1 de cada 100 pruebas es falsa.

REACTIVIDAD CRUZADA E INTERFERENCIA

a. Reactividad cruzada: No hubo ninguna reacción cruzada con sustancias potencialmente reactivas cruzadas, salvo el coronavirus SARS.

1) Reacción cruzada con el coronavirus SARS.

Virus	Cepa	Concentración
Coronavirus SARS	Urbani	1×10 ⁶ PFU/ml

2) Sin reacción cruzada con sustancias potencialmente reactivas cruzadas.

Virus/Bacteria/Parásito	Strain	Rango de concentración
Influenza A	H1N1	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
	Tipo 1	
Adenovirus	Tipo 2	
	Tipo 3	
	Tipo 5	
	Tipo 7	
	Tipo 55	
Virus sincitial respiratorio	Tipo A	
	Tipo B	
Coronavirus	229E	1×10 ⁶ PFU/ml
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
Coronavirus MERS	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	
Virus parainfluenza	Tipo 1	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 2	

	Tipo 3	
	Tipo 4	
Rinovirus A16	N/A	
Metaneumovirus humano	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Tipo 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 ⁶ cel/ml
	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	
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Neumonía por clamidia	AR-39	1×10 ⁶ IFU/ml
Haemophilus influenza	Tipo b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	1×10 ⁶ -1×10 ⁹ CFU/ml
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Lavado nasal humano combinado	N/A	

b. Sustancias de interferencia endógenas/exógenas: No hubo ninguna interferencia para las potenciales sustancias de interferencia abajo indicadas.

	Sustancias potencialmente interferentes	Concentración
Medicamentos antivirales	Zanamivir (influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (influenza)	10 mg/ml
	Arteméter-lumefantrina (malaria)	50 µm
	Hiclato de doxiciclina (malaria)	70 µm
	Quinina (malaria)	150 µm
	Lamivudina (medicación retroviral)	1 mg/ml
	Ribavirina (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
	Mucina: glándula submaxilar bovina, tipo I-S	100 µg/ml
	Muestras de vías respiratorias	Sangre (humana), anticoagulada con EDTA
Biotina		100 µg/ml
Aerosoles o gotas nasales	Neosinefrinas (fenilefrinas)	10% (v/v)
	Aerosol nasal Afrin (oximetazolina)	10% (v/v)
	Aerosol nasal salino	10% (v/v)
Medicamentos antialérgicos	Gel nasal homeopático Zicam Allergy Relief	5% (v/v)
	Cromoglicato de sodio	20 mg/ml
	Clorhidrato de olopatadina	10 mg/ml
Medicamentos antiinflamatorios	Acetaminofeno	199 µm
	Ácido acetilsalicílico	3,62 mM
Antibiótico	Ibuprofeno	2,425 mM
	Mupirocina	10 mg/ml
	Tobramicina	5 µg/ml
	Entromicina	81,6 µm
	Ciprofloxacina	30,2 µm

c. Efecto gancho a dosis altas: el virus cultivado SARS-CoV-2 se introdujo en la muestra. En 1,51×10⁶ TCID₅₀/ml del virus cultivado SARS-CoV-2 no se observó ningún efecto gancho.

REFERENCIAS

- 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).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, et al. Detection of Phenacycline Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- 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. Marién 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.jviro.2020.114025.

INDICE DE SIMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Solo para uso en el diagnóstico in vitro		Número de lote		Número de catálogo
	Restricciones de la temperatura de almacenamiento		Fabricante		No reutilizar
		Representante autorizado en la UE			

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

www.vivachek.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,

2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

1434

Importado por: 1-2-1 Medical Service GmbH, Theresienhöhe 28, 80339 München

Número: 1624007102
Fecha de validez: 2022-05-09

2. Negatief resultaat:

- Blijf alle toepasselijke regels voor de omgang met anderen en alle beschermende maatregelen naleven.
- Zelfs met een negatieve test, kan er een infectie aanwezig zijn.
- Aangezien het coronavirus niet in alle stadia van een infectie nauwkeurig kan worden opgespoord, moet u bij verdenking onmiddellijk contact opnemen met uw arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsdienst.

3. Ongeldig resultaat:

- Mogelijk veroorzaakt door fouten tijdens de test.
- Herhaal de test.
- Als de testresultaten nog steeds ongeldig zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsdienst.

KWALITEITS CONTROLE

De test omvat interne procescontroles. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) wordt beschouwd als een interne procescontrole. Deze procescontrolelijn geeft aan dat er voldoende doorstroming is geweest en dat de functionele integriteit van het testapparaat behouden is gebleven.

PRESTATIEKENMERKEN

1. Detectielimiet

De detectielimiet (LoD) per geïnactiveerde virusweek is 75,5 TCID₅₀/mL.

De detectielimiet van de Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 antigeen-sneltest is bepaald met behulp van verdunningen van een geïnactiveerde virusweek (thermisch geïnactiveerd SARS-CoV-2-isoaat USA-WA1/2020, NR-52281). Het uitgangsmateriaal werd geleverd in een concentratie van 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL. Er werden studies opgezet om de detectielimiet (LoD) van de assays te in te schatten met behulp van monsters op wattenstaafjes van het voorste neusslijmvlies.

2. Klinische sensitiviteit/klinische specificiteit

In totaal werden 575 monsters getest met de Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 antigeen-sneltest. Er werden monsters gebruikt van het voorste gedeelte van de neus van patiënten met symptomen. De prestaties van de Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 antigeen-sneltest werden vergeleken met die van een in de handel verkrijgbare moleculaire PCR-test.

Tabel: Overzicht van de sensitiviteit/specificiteit van de Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 antigeen-sneltest in vergelijking met de PCR.

Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 antigeen-sneltest	P C R		
	Positief	Negatief	Totaal
Positief	114	0	114
Negatief	1	460	461
Totaal	115	460	575
Sensitiviteit	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%~99,85%)		
Specificiteit	~99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%~100%)		
Nauwkeurigheid	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%~99,97%)		

Een sensitiviteit van 99% betekent dat van de 100 tests slechts 1 test fout-negatief is. Een

specificiteit van 99% betekent dat van de 100 tests slechts 1 test fout-positief is.

Sensitiviteit en specificiteit samen geven de nauwkeurigheid aan hoeveel tests echt positief en echt negatief zijn, dus 99% betekent dat 1 op de 100 tests fout is.

KRUISREACTIVITEIT EN INTERFERENTIE

a. Kruisreactiviteit: Er was geen kruisreactie met andere potentieel kruisreactieve substanties dan het SARS-coronavirus.

1) Kruisreactie met het SARS coronavirus.

Virus	Stam	Concentratie
SARS coronavirus	Urbani	1x10 ⁶ PFU/mL

2) Geen kruisreactie met potentieel kruisreactieve substanties.

Virus/Bacterie/Parasiet	Stam	Concentratiebereik
Influenza A	H1N1	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	n.v.t.	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 1	
Adenovirus	Type 2	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	
	Type 5	
	Type 7	
	Type 55	
Respiratoir syncytieel virus	Type A	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type B	
Coronavirus	229E	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Type 1	1x10 ⁴ -1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	

	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	n.v.t.	1 x 10 ⁶ cells/mL
Menselijk metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirussen	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN879	
	CDC1551	
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1	1x10 ⁶ -1x10 ⁸ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longontsteking	AR-39	
Haemophilus influenzae	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pj	
Gepoold menselijk neusspoeling	n.v.t.	14% v/v

b. Endogene/exogene storende substanties: Er was geen interferentie voor de hieronder vermelde potentiële storende substanties.

	Potentieel storende substanties	Concentratie	
Antivirale geneesmiddelen	Zanamivir (influenza)	5 mg/mL	
	Osetamivir (influenza)	10 mg/mL	
	Artemether-lumefantrine (malaria)	50 µM	
	Doxycycline hyclate (malaria)	70 µM	
	Kinine (malaria)	150 µM	
	Lamivudine (retrovirale medicatie)	1 mg/mL	
	Ribavirine (HCV)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	
	Luchtweg monsters	Mucine: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
		Bloed (menselijk), EDTA geanticoaguleerd	5% v/v
Biotine		100 µg/mL	
Neussprays of -druppels	Neo-synefrines (fenylefrines)	10% v/v	
	Alfrin neusspray (Oxymetazoline)	10% v/v	
	Zoutoplossing neusspray	10% v/v	
Antiallergische geneesmiddelen	Zicam homeopathisch allergieverlichtend neusgel	5% v/v	
	Natrium Cromoglycaat	20 mg/mL	
Anti-inflammatoire geneesmiddelen	Olopatadine hydrochloride	10 mg/mL	
	Paracetamol	199 µM	
	Acetylsalicylzuur	3,62 mM	
	Ibuprofen	2,425 mM	
	Mupirocine	10 mg/mL	
Antibioticum	Tobramycine	5 µg/mL	
	Erytromycine	81,6 µM	
	Ciprofloxacine	30,2 µM	

c. High-dose hook effect: gekweekt SARS-CoV-2 virus werd in het monster gespiegeld. Er werd geen hook effect waargenomen bij 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL van gekweekt SARS-CoV-2-virus.

BRONVERMELDING

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).

- Perلمان, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, et al. Detection of Phenocyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox.1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
- 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.

Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.

5. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.

6. 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.

7. 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.

LIJST VAN SYMBOLEN

	Volg de gebruiksaanwijzing		Vervaldatum		Bevat genoeg voor <n>-tests
	Uitsluitend voor in vitro diagnostiek.		Batchnummer		Catalogusnummer
	Beperkingen opslagtemperatuur		Fabrikant		Alleen voor eenmalig gebruik
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Hangzhou, 311100, China. Tel: +31644166999
 Email: info@vivachek.com Email: peter@lotsus.nl
 www.vivachek.com

Geïmporteerd door: 1-2-1 Medical Service GmbH, Theresienhöhe 28, 80339 München, Duitsland

Nummer: 1624007102
 Geldigheidsdatum: 05.09.2022

Rapid Gold Pro Test Rapid Antigen SARS-CoV-2 Instrucțiuni de utilizare

REF RGP-01S/RGP-1SS/RGP-03S/RGP-05S/RGP-10S/RGP-25S	Română
-----------------------------------------------------	--------

PRINCIPIUL ȘI SCOPUL UTILIZĂRII

Testul Rapid Antigen Gold Pro SARS-CoV-2 este destinat detectării rapide și calitative a antigenului proteine nucleocapside a SARS-CoV-2 la om. Testul este destinat numai diagnosticării in vitro. Va fi utilizat pentru folosință proprie, ca autotest, și oferă doar un rezultat inițial de screening. Pentru confirmarea infecției cu SARS-CoV-2, ar trebui apelat la metode de diagnosticare alternative, mai specifice (diagnosticare moleculară și/sau CT). Decizia privind procedura de diagnosticare ar trebui adoptată de către medic. Testul este destinat utilizării la domiciliu, prelevarea realizându-se cu tampon nazal, prin recoltare de la sine, la persoane cu vârstă cuprinsă între 16 și 69 de ani. Prelevarea de probe și testarea persoanelor cu vârsta sub 16 ani și a persoanelor cu vârsta de peste 69 de ani trebuie efectuată sub îndrumarea unui adult. În cazul persoanelor care nu pot efectua singure testul, acesta trebuie realizat de către părinte/tutore, iar persoanele bolnave/deficiente (inclusiv deficiențe de identificare a culorilor) trebuie asistate la efectuarea testului.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a denumit boala cauzată de virusul SARS-CoV-2 drept Coronavirus 2019 sau COVID-19. Virusul SARS-CoV-2 poate provoca boli respiratorii cu forme de la ușoare până la grave și s-a răspândit în întreaga lume. Au fost raportate cazuri de îmbolnăviri grave, cât și decese. Cele mai frecvente simptome ale COVID-19 sunt febra, oboseala și tusea uscată. Unii pacienți pot prezenta durii, congestie nazală, cefalee, conjunctivită, dureri în gât, diaree, pierderea gustului sau a mirosului, erupții cutanate sau decolorarea degetelor de la mâini ori de la picioare. Perioada medie de incubație este estimată la 5,1 zile, simptomele urmând să apară în termen de 12 zile de la infectare.

Testul rapid Rapid Gold Pro SARS-CoV-2-Ag se bazează pe tehnologia de imunocromatografie. Fiecare casetă de testare conține o zonă cu anticorpi Anti-SARS-CoV-2 pe linia de detecție (linia T) și o linie cu anticorpi Anti-Maus-IgG pe linia de control al calității (linia C). După extragerea și aplicarea probei în godelul de probă, aceasta va reacționa cu anticorpurilor marcat, pentru a forma un complex. Prin acțiune capilară, amestecul va migra prin membrană, interacționând cu anticorpurilor Anti-SARS-CoV-2, aplicat în strat, pe linia de detecție. Dacă proba conține antigenul SARS-CoV-2, linia de detecție se va înroși, indicând prezența antigenului SARS-CoV-2. În caz contrar, rezultatul testului va fi negativ. Casetă de testare conține și linia C pentru controlul calității, care trebuie să apară în roșu pentru toate testele valide. Dacă nu apare linia C de control al calității, rezultatul testului nu este valabil, chiar dacă apare linia de detecție.

COMPONENTELE KITULUI

REF nr.	RGF-01S RGP-01SS	RGF-03S	RGF-05S	RGF-10S	RGF-25S
Componențe	1	3	5	10	25
Casetă de testare	1	3	5	10	25
Soluție de extracție în flacon	1	3	5	10	25
Tub	1	3	5	10	25
Capacul tubului	1	3	5	10	25
Tampon nazal steril	1	3	5	10	25
Suport pentru tub	1	1	1	1	1
Prospect	1	1	1	1	1

Materiale necesare, nelivrate cu produsul: Cronometru și pungă de plastic pentru deșuri.

Compoziția soluției de extracție: tampon fosfat, agent tensioactiv, BSA

DEPOZITARE ȘI UTILIZARE

- Kitul de testare va fi păstrat într-un loc răcoros și uscat, la temperaturi între 2 și 30°C, departe de sursele de lumină. Depozitarea în condiții diferite de limitele precizate mai sus poate avea ca urmare obținerea unor rezultate inexacte la testare.
- Nu congelați produsul. Folosiți testul la temperaturi situate între 15 și 30°C.
- Utilizați testul în condiții de umiditate cuprinsă între 10 și 90%.
- Nu utilizați testul după depășirea termenului de valabilitate (imprimat pe punga din folie și pe cutie).
- Notă:** Termenul de valabilitate este tipărit numai în formatul an-lună-zi. De exemplu: 2022-06-18 înseamnă 18 iunie 2022.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI RESTRIȚII

- Rezultatul testului antigen SARS-CoV-2 nu va fi singurul folosit ca bază pentru diagnosticare sau excluderea infecțiilor cu SARS-CoV-2 ori pentru furnizarea de informații cu privire la stadiul infecției.
- Nu se ia decizii relevante sub aspect medical, fără a consulta medicul în prealabil.

- Rezultatul negativ nu exclude existența unei infecții cu SARS-CoV-2, în special la persoanele care au fost expuse la virus. Pentru a ști, dacă persoanele sunt sau nu infectate, ar trebui luate în considerare analize cu diagnosticare moleculară și/sau CT.
- Rezultatele pozitive pot indica existența unei infecții cu tulpinii SARS-Cov (pentru detalii, a se vedea "Reactivitatea încruciată"). Pentru a ști, dacă persoanele sunt sau nu infectate, ar trebui luate în considerare analize cu diagnosticare moleculară și/sau CT.

- Rezultatele pot fi negative, dacă proba prelevată conține o cantitate de antigen aflată sub limita de detecție a testului.

- Rezultatele inexacte pot apărea și atunci când proba prelevată poartă urme vizibile de sânge sau este prea grosă/lipoasă ori dacă volumul probei este insuficient sau se produc bule la aplicarea pe zona de testare.
- Nu utilizați tamponi deteriorați sau care nu mai sunt folosiibile.
- Este posibil ca persoanele cu deficit de identificare a culorilor să nu poată interpreta în mod adecvat rezultatele testelor.

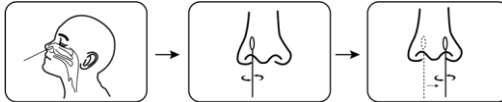
- Numai pentru diagnostic in vitro. Pentru autotestare.
- A nu se păstra la îndemâna copiilor.
- Utilizați dispozitivul pentru testare în interval de 60 de minute după desigilarea picului din folie.
- Nu efectuați testul în lumina directă a soarelui.
- Nu folosiți dispozitivul de testare, dacă a fost expus la detergenți de uz casnic (în special înălbitori).
- Păstrați substanțele străine departe de dispozitiv pe timpul efectuării testului.
- Luați măsurile de precauție necesare (de exemplu: folosiți mască, mănuși), când testați alte persoane.
- Componentele folosite la testare vor fi introduse într-un sac, pe care îl sigilați, și vor fi eliminate cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările locale.
- Pentru a cunoaște situația exactă, se recomandă diagnosticarea moleculară și/sau CT.
- Nu deschideți ambalajul sigilat în care se află dispozitivul de testare și nu îl expuneți condițiilor mediului înconjurător decât imediat înainte de utilizarea lui nemijlocită.
- Nu utilizați casete de testare sau alte materiale, dacă sunt deteriorate.
- Nu utilizați caseta de testare a doua oară.
- Folosiți cu grijă soluția tampon, evitați contactul cu ochii și pielea. Clătiți cu apă din abundență în cazul contactului cu ochii sau pielea.
- Nu utilizați caseta de testare după data de expirare.
- Folosiți numai probe din partea din față a nasului. Urmați instrucțiunile de folosire din ambalaj, pentru a obține rezultate precise.
- Spălați-vă bine pe mâini înainte și după prelevarea probelor și testare.
- Acest test nu determină etiologia infecției respiratorii cauzate de alte microorganisme decât virusul SARS-CoV-2.
- Acuratețea testului depinde de calitatea probei tampon – în caz de recoltare necorespunzătoare, rezultatul poate fi fals negativ.
- Orice nerespectare a procedurii de testare poate afecta calitatea testului și/sau invalida rezultatul testului.
- De la izbucnirea pandemiei, varianta SARS-CoV-2 cu mutații D614G în proteina spike a înlocuit forma originală în majoritatea regiunilor lumii. În decembrie 2020, în Anglia a fost identificată o nouă tulpină a virusului, denumită „VUI-2020/12/01”, cu o serie de 17 mutații. O altă tulpină mutantă a SARS-CoV-2 este 501Y.V2, detectată inițial în Africa de Sud, aceasta prezintă aceeași mutație cheie - N501Y. Mutația N501Y localizează domeniul de legare a receptorului (RBD) proteinei spike, fiind folosit de virus pentru a se lega de receptorul uman ACE2, ceea ce ar putea fi asociat cu o rată de transmitere crescută.
- Fosfoproteina nucleocapsidă (proteina N) este cea care leagă învelișul viral de ARN-ul viral și are un rol esențial în recunoașterea ARN-ului semnal de ambalare și în încapsidarea ulterioară a ARN-ului. Având un rol vital în transcrierea și replicarea virală, proteina N este considerată a fi mai sensibilă pentru detectarea timpurie a infecției. Testele rapide SARS-CoV-2 Ag de la VivaCheck utilizează interacțiunea cu situsurile antigenice din proteina N. Până la acest moment, nu există încă dovezi că mutațiile din proteina spike pot afecta performanța testelor antigenice bazate pe proteina N.

PRELEVAREA PROBEI ȘI TESTAREA

1) Prelevarea probei

Colectarea probei din partea din față a căilor aeriene (anterior nazal)

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun sau folosiți un dezinfectant. Pentru testare, este important să obțineți cât mai multă secreție posibil. Desfaceți ambalajul tamponului nazal steril, fără a atinge capătul de recoltare. Extrageți tamponul cu grijă, fără a atinge capătul de recoltare. Introduceți ușor tamponul într-una dintre nări. Asigurați-vă că tamponul (capătul de recoltare) este introdus complet în nară (circa 1,5 cm). Rotiți tamponul în jurul peretelui interior al nării de cel puțin 5 ori, pentru a vă asigura că se colectează atât secreție (mucus), cât și celule. Repetați procedura cu tamponul pentru cealaltă nară, folosind același tampon, pentru a vă asigura că este colectată o probă adecvată din ambele nări.



2) Testarea

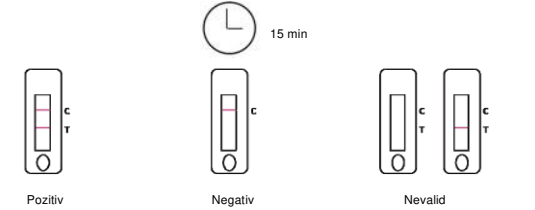
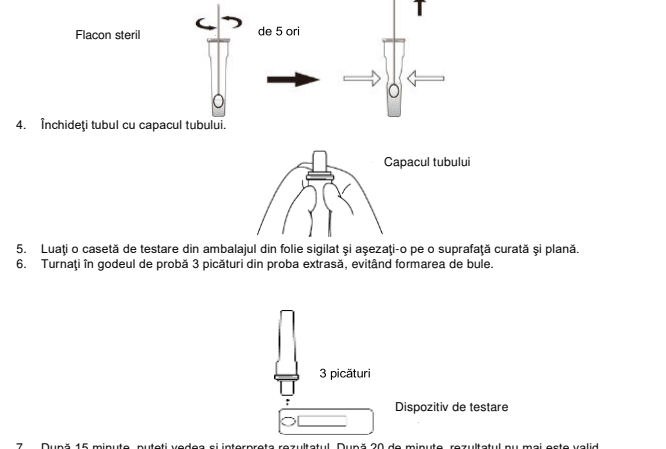
Probele vor fi folosite imediat după prelevare, dar nu mai târziu de cinci minute după ce au fost obținute.

PROCEDURA DE TESTARE

Înainte de efectuarea testului, aduceți caseta de testare și soluția de testare la temperatura camerei (15-30°C).

1. Desfaceți soluția de extracție (în flaconul sigilat).

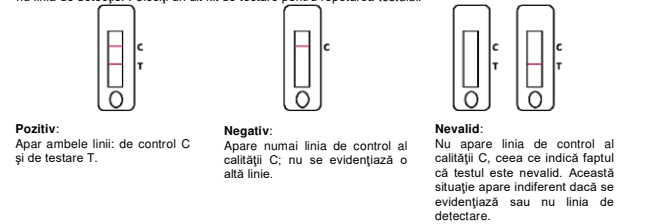
Scoateți tamponul în timp ce strângeți părțile laterale ale tubului de extracție, pentru a extrage lichidul din tampon cât mai mult posibil. Încercați să extrageți prin presare cât mai mult lichid.



- Notă:**
- Nu înlocuiți sau amestecați soluțiile de extracție din loturi diferite.
 - Atenție la folosirea soluției de extracție: să nu intre în contact cu ochii sau pielea. Clătiți cu apă din abundență în cazul contactului cu ochii sau pielea.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTĂRII

- Rezultat pozitiv:** Prezența celor două linii – de control (C) și de testare (T) în fereastra de rezultate indică un rezultat pozitiv. Rezultatul poate fi apreciat ca pozitiv chiar și atunci când se vede linia de testare (T) cu o nuanță roz foarte slabă.
- Rezultat negativ:** În zona de control (C) apare o linie colorată. În zona de testare (T) nu se evidențiază linia roșie sau roz.
- Rezultat nevalid:** Linia de control al calității C nu se vede, ceea ce indică faptul că testul nu este valid, indiferent că apare sau nu linia de detecție. Folosiți un alt kit de testare pentru repetarea testului.



Măsurile care trebuie adoptate în funcție de rezultatul testării

- Rezultat pozitiv:**
 - În prezent, există suspiciunea de infectare cu COVID-19.
- Luați imediat legătura cu medicul/medicul de familie sau cu autoritățile locale pentru sănătate.
- Respectați regulile locale stabilite pentru autoizolare.
- Efectuați un test PCR de confirmare.
- În caz de suspiciune de infectare, adresați-vă medicului/medicului de familie sau autorității locale pentru sănătate.

2. Rezultat negativ:

- Continuați să respectați toate regulile aplicabile în relațiile cu ceilalți și urmați toate măsurile de protecție.
- Chiar și în cazul unui rezultat negativ, este posibil să existe o infecție.
- Deoarece coronavirusul nu poate fi identificat cu precizie în toate fazele infectării, adresați-vă imediat medicului/medicului de familie sau autorității locale pentru sănătate.

3. Rezultat nevalid:

- Rezultatul nu va fi valid, dacă testarea nu a fost făcută corect.
- Repetați testul.
- Dacă rezultatele testului continuă să fie nevalide, adresați-vă imediat medicului/medicului de familie sau autorității locale pentru sănătate.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include controale procedurale interne. Linia colorată care apare în zona de control (C) reprezintă controlul procedural intern. Această linie de control procedurală indică faptul că debitul a fost suficient și că integritatea funcțională a dispozitivului de testare a fost menținută.

PERFORMANȚĂ

1. Limita de detectare

Limita de detectare (LoD) este de 75,5 TCID₅₀/mL pentru fiecare cultură virală inactivată.

Limita de detectare pentru testul rapid Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag a fost determinată prin evaluarea concentrației de culturi virale inactivate la căldură (SARS-CoV-2 izolat, inactivat termic USA-WA1/2020, NR-52281). Materialul inițial a fost livrat într-o concentrație de 1.51×10⁶ TCID₅₀/mL. Au fost concepute studii pentru estimarea unei limite de detectare (LoD) cu ajutorul probelor obținute prin prelevarea de pe mucoasa nazală anterioară.

2. Sensibilitate clinică / Specificitate clinică

Cu ajutorul testului rapid Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag au fost testate 575 de probe. În acest scop, au fost folosite probe prelevate în zona căilor aeriene anterioare ale unor pacienți simptomatici. Performanța testului rapid Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag a fost comparată cu un test PCR molecular comercializat.

Tabel: Sensibilitatea/Specificitatea testului rapid Rapid Gold Pro SARS-CoV-2 Ag comparativ cu PCR (rezumat)

Test rapid antigen Rapid Gold Pro SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Total	115	460	575
Sensibilitate	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Specificitate	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Acuratețe	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Sensibilitatea de 99% indică faptul că din 100 de teste numai 1 prezintă un rezultat negativ fals.

Sensibilitatea și specificitatea indică, împreună, acuratețea (câte teste sunt pozitive și negative în realitate), astfel încât 99% înseamnă că 1 din 100 de teste este fals.

REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ ȘI INTERFERENȚE

a. Reactivitate încrucișată: Nu a existat reacție încrucișată cu alte substanțe cu potențial de reacție încrucișată în afară de coronavirusul SARS.

1) Reactivitate încrucișată cu coronavirusul SARS.

Virus	Tulpină	Concentrație
Coronavirus SARS	Ūrbani	1×10 ⁶ PFU/mL

2) Fără reacție încrucișată cu substanțe cu potențial de reacție încrucișată.

Virus/Bacterie/Parazit	Tulpină	Interval de concentrație
Influenza A	H1N1	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Tip1	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 2	
	Tip 3	
	Tip 5	
	Tip 7	
	Tip 55	
Virus sincitial respirator	Tip A	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip B	
Coronavirus	229E	1×10 ⁴ PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
Coronavirus MERS	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Tip1	1×10 ⁴ -1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tip 2	

	Tip3	
	Tip4	
Rhinovirus A16	N/A	
Metapneumovirus uman	A1 (IA10-s003)	
Enterovirusuri	Tip 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
	K	
	Erdman	
Mycobacterium tuberculosis	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1×10 ⁶ cells/mL
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pneumonia		
	Typing stain T1	
	Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydiae-longontsteking	AR-39	1×10 ⁴ IFU/mL
Haemophilus influenza	Tip b: Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	1×10 ⁶ -1×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Lavaj nazal uman concentrat	N/A	14% v/v

b. Substanțe de interferență endogene/exogene: fără interferențe pentru substanțele potențiale de interferență menționate mai jos.

	Substanțe cu potențial de interferență	Concentrație
Medicamente antivirale	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Osetamivir (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	
Probe căi respiratorii	Mucin: bovine submaxillary gland.type I-S	100 μg/mL
	Sânge (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
	Biotin	100 μg/mL
Spray / picături nazale	Neo-Syneprine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
Medicamente anti alergice	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Medicamente antiinflamatorii	Acetaminophen	199 μM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 μg/mL
	Erythromycin	81.6 μM
	Ciprofloxacin	30.2 μM

c. Efectul Hook: virus SARS-CoV-2 cultivat, amestecat în eșantion. Nu a fost identificat un efect Hook la 1.51×10⁶ TCID₅₀/mL a virusului SARS-CoV-2 cultivat.

BIBLIOGRAFIE

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 Phencyclidine 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.jviro.2020.114025.

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

	Respectați instrucțiunile de utilizare		Data de valabilitate		Cuprinde suficient pentru <n> teste
	Nu este pentru utilizarea la diagnosticarea in vitro		Numărul lotului		Număr de catalog
	Limite pentru temperatura de depozitare		Producător		A nu se refolosi
	REP	Responsabilul împuternicit la nivel de UE			

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

www.vivachek.com

EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.

2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

CE 1434
IVD

Importat de: 1-2-1 Medical Service GmbH, Theresienhöhe 28, 80339 München

Număr: 1624007102
Data de valabilitate: 2022-05-09