



SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Package Insert

REF VCD05-01-011/ VCD05-01-012/ VCD05-01-013

English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is for the rapid, qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swab, oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab specimen. The test is for *in vitro* diagnostic use only. For professional use only. It is intended for clinical laboratories and healthcare professional use only as point-of-care testing. Not for at-home testing.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is based on immunoassay technology. Each test device has one line of anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody on the detection line (T line) and one line of anti-mouse IgG polyclonal antibody on the quality control line (C line). When extracted specimen is added to the specimen well, it will react with the labeled antibody to form a complex, the mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with the coated anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody on the detection line. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, the detection line will appear purplish-red indicating the SARS-CoV-2 antigen is positive. Otherwise, the test result will be negative. The test device also contains a quality control line C which should appear purplish-red for all valid tests. If the quality control line C does not appear, the test result will be invalid even if the detection line appears.

COMPOSITION

Each test kit contains test devices, sealed pouches (prefilled with 300 μ L extraction solution), extraction tubes, extraction tube tips, tube stand, sterile swabs and package insert.

Materials required but not provided: timer.

STORAGE AND HANDLING

• Store the test kit in a cool, dry place between 2-30°C. Keep away from light. Exposure to temperature and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.

• Do not freeze or refrigerate. Use the test kit at temperatures between 15-30°C.

• Use the test kit between 10-90% humidity.

• Do not use the test kit beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).

Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

• Results from SARS-CoV-2 antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.

• Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic and / or CT should be considered to rule out infection in these individuals.

• Positive results may be due to present infection with SARS-coronavirus strains, see "cross-reactivity" for details. Follow-up testing with a molecular diagnostic and / or CT should be considered to confirm the testing result.

• For *in vitro* diagnostic use only.

• Not for at-home testing.

• Further molecular diagnostic and / or CT is recommended to identify the actual physical situation.

• Do not open the foil pouch of the test device exposing it to the ambient environment until the test device is ready for immediate use.

• Do not use any damaged test device or material.

• Do not reuse the test device.

• Handle extraction solution with caution, do not contact with eyes or skin. If spilled on eyes or skin, wash thoroughly with water.

• Do not test use kit beyond the expiration date.

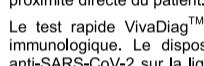
• Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.

• Only use nasal swab, oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab as specimen. Follow the package insert to obtain accurate results.

• Wear protective gears such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.

• Wash hands thoroughly after handling.

• All parts of kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from blood-borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection. Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the used test kits.



Test Rapide SARS-CoV-2 Ag

Mode d'emploi

REF VCD05-01-011/ VCD05-01-012/ VCD05-01-013

Français

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag est conçu pour la détermination rapide et qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside contre SARS-CoV-2 dans l'échantillon humain sur l'écouvillon nasal, l'écouvillon oropharyngé ou l'écouvillon nasopharyngé. Le test est uniquement pour un usage professionnel. Il est destiné à l'usage des laboratoires cliniques et des professionnels de santé uniquement pour le test à proximité directe du patient. Le test à domicile est interdit!

Le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag est basé sur une technologie de dosage immunoologique. Le dispositif de test comprend une ligne de l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de détection (ligne T) et une ligne de l'anticorps polyclonal IgG anti-sousrue sur la ligne de contrôle de qualité (ligne C). Lorsque l'échantillon extrait est ajouté sur la fenêtre de l'échantillon, il réagira avec l'anticorps marqué pour former un complexe, puis la mixture migra à travers la membrane par capillarité et interagira avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 encré sur la ligne de détection. Si l'échantillon contient l'antigène SARS-CoV-2, la ligne de détection apparaîtra rouge violacée indiquant que l'antigène SARS-CoV-2 est positif. Sinon, le résultat de test sera négatif. Le dispositif de test comprend aussi une ligne de contrôle de qualité C qui doit apparaître rouge violacée pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle de qualité C n'apparaît pas, le résultat du test sera invalide même si la ligne de détection apparaît.

COMPOSITION

Chaque kit de test contient les dispositifs de test, les flacons de solution d'extraction (solution d'extraction comprise), les tubes d'extraction, les embouts de tube d'extraction, le support de tube, les écouvillons stériles et le mode d'emploi.

Matériel nécessaire mais non fourni: minuteur.

STOCKAGE ET TRAITEMENT

• Conservez le kit de test dans un endroit frais et sec entre 2-30°C. Tenir loin de la lumière. L'exposition à une température et / ou à une humidité hors des conditions spécifiées, peut entraîner des résultats inexacts.

• Ne pas congeler ni réfrigerer. Utilisez le kit de test à température comprise entre 15-30°C.

• Utilisez le kit de test à humidité comprise entre 10-90%.

• Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption (imprimée sur la pochette en aluminium et la boîte).

Remarque: Toutes les dates de péremption sont imprimées au format année-mois-jour. 2022-06-18 indique 18 juin, 2022.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

• Les résultats provenant des tests de l'antigène SARS-CoV-2 ne doivent pas être considérés comme la seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par SARS-CoV-2 ou pour informer de l'état d'infection.

• Les résultats négatifs ne peuvent pas éliminer une infection par SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec le diagnostic moléculaire et / ou CT doivent être envisagés pour éliminer l'infection chez ces individus.

• Les résultats positifs sont probablement dus à une infection actuelle par des souches de coronavirus SARS, voir "réactivité croisée" pour plus de détails. Les tests de suivi avec le diagnostic moléculaire et / ou CT doivent être envisagés pour confirmer les résultats de test.

• Uniquement pour le diagnostic *in vitro*.

• Interdit au test à domicile.

• Le diagnostic moléculaire et / ou CT supplémentaire est recommandé pour identifier la situation physique réelle.

• Ne pas ouvrir la pochette en aluminium du dispositif, en l'exposant à l'environnement ambiant jusqu'à ce que le dispositif soit prêt pour une utilisation immédiate.

• N'utilisez aucun dispositif de test ou matériel endommagé.

• Ne pas réutiliser le dispositif de test.

• Manipulez la solution d'extraction avec prudence, évitez le contact avec les yeux ou la peau. En cas de réversement sur les yeux ou la peau, lavez soigneusement à l'eau.

• Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption.

• Une formation ou des conseils spécifiques sont recommandés si les opérateurs sont non pas d'expérience des procédures de prélevement et de manipulation des échantillons.

• Utilisez uniquement l'écouvillon nasal, l'écouvillon oropharyngé ou l'écouvillon nasopharyngé comme échantillon. Suivez la notice pour obtenir des résultats précis

VivaDiag™ Prueba rápida de SARS-CoV-2 Ag

Manual de uso

REF VCD05-01-011/ VCD05-01-012/ VCD05-01-013

Español

PRINCIPIO DE LA PRUEBA Y USO

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag sirve para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocapsida del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopos nasales, oro faringeos o nasofaringeos humanos. La prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional. Está destinado a laboratorios clínicos y profesionales de la salud y se usa sólo para point-of-care testing. No es para pruebas en casa.

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag está basada en tecnología de inmunoensayo. Cada dispositivo de prueba tiene una línea de anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de detección (línea T) y una línea de anticuerpo polivalente anti-IgG de ratón en la línea de control de calidad (línea C). Cuando el espécimen extraído se agrega al hisopo, reacciona con el anticuerpo marcado para formar un complejo, la mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 recubierto en la línea de detección. Si la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2, la línea de detección aparecerá de color rojo violáceo, lo que indica que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. De lo contrario, el resultado de la prueba será negativo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad C que debe aparecer de color rojo violáceo para todas las pruebas válidas. Si no aparece la línea de control de calidad C, el resultado de la prueba no será válido, incluso si aparece la línea de detección.

COMPOSICIÓN

Cada kit de diagnóstico contiene dispositivos de prueba, frascos de solución de extracción (incluida la solución de extracción), puntas de tubos de extracción, soporte para tubos, hisopos estériles y manual de uso.

Materiales necesarios, pero no suministrados: cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

• Guardar el kit de prueba en lugar fresco y seco entre 2-30°C. Manténgase alejado de la luz. La exposición a temperatura y/o humedad fuera de las condiciones especificadas puede causar resultados inexacts.

• No congelar ni refrigerar. Utilizar el kit de prueba a temperaturas entre 15-30 °C.

• Utilizar el kit de prueba a humedad relativa ambiente entre 10 y 90%.

• No usar el kit de prueba después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa y la caja de aluminio).

Nota: Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato año-mes-día. 2022-06-18 indica el 18 de junio de 2022.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

• Los resultados de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.

• Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y/o radiológico para descartar infección en estos individuos.

• Los resultados positivos pueden ser causados por la infección actual con cepas de coronavirus del SARS; consulte "reactividad cruzada" para más detalles. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y/o radiológico para confirmar el resultado de la prueba.

• Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

• No es para pruebas en casa.

• Se recomienda realizar diagnósticos moleculares y/o radiológicos para identificar la situación física real.

• No abra la bolsa de aluminio del dispositivo de prueba exponiéndolo al ambiente ambiental hasta que el dispositivo esté listo para su uso inmediato.

• No utilice ningún dispositivo o material de prueba dañado.

• No reutilice el dispositivo de prueba.

• Maneje la solución de extracción con precaución, evitando que entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con agua abundante.

• No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.

• Se recomienda capacitación u orientación específicas si los operadores no tienen experiencia en los procedimientos de recolección y manipulación de muestras.

• Utilice únicamente un hisopo nasal, un hisopo oro faringeo o un hisopo nasofaringeo como muestra. Siga correctamente el manual de uso para obtener resultados precisos.

COLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECIMEN

1. Colección de especímenes

- Muestra de hisopo nasal (recomendado)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en una fossa nasal. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2.5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fossa nasal. Enrolle el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fossa nasal para asegurarse de que se recojan tanto el moco como las células. Repita este proceso para la otra fossa nasal para asegurarse de obtener un espécimen adecuado de ambas cavidades nasales (use el mismo hisopo).

- Muestra de hisopo oro faringeo (opcional)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la garganta, donde presente la mayor secreción con área roja en la pared de la garganta y las amigdalas, para recolectar el espécimen del hisopo de garganta. Frote moderadamente las amigdalas y la pared de la garganta bilateralmente para obtener la muestra. No toque la lengua cuando retire el hisopo.

- Muestra de hisopo nasofaringeo (opcional)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la fossa nasal que presenta la mayor secreción bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la fosfaringe posterior. Gire el hisopo 5 veces y luego retiro de la fosfaringe.

2. Manipulación del espécimen

Las muestras recién recolectadas deben analizarse lo antes posible. Es esencial que se sigan los métodos correctos de recolección y preparación de muestras.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Permitir aux dispositivos de test et à la solution d'extraction de s'équilibrer à température entre 15-30°C avant le test.

1. Dressez la pochette scellée (pré-remplie avec 300 μ L de solution d'extraction) et laisser toute la solution se recouler dans l'amphoule. Casser la tête, presser l'amphoule afin de distribuer toute la solution d'extraction dans le tube d'extraction. Veillez éviter les bulles lors de l'opération.

Casser ici
De solution d'extraction (300 μ L)
Pochette scellée

Presser ici
Les tubes d'extraction

2. Prélever les échantillons se référer au **Prélèvement d'échantillon**.

3. Insérer l'écouvillon stérile avec l'échantillon prélevé dans le tube d'extraction. Faites rouler 5 fois en appuyant la tête contre l'intérieur du tube d'extraction et puis enlevez-le. Essayez de libérer autant de liquide que possible. Eliminez l

Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	6.75x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Limit of detection (LoD) per inactivated Virus Culture	6.75x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

2. Clinical Sensitivity/Clinical Specificity

A total of 552 specimens were tested using the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These specimens were obtained by nasal swabs from symptomatic patients. The performance of the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was compared to a commercialized molecular assay.

Table Summary of sensitivity/specificity of the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test compared to PCR.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	115	0	115
Negative	6	431	437
Total	121	431	552
Sensitivity	95.04%		
(115/121, 95%CI, 89.60%~97.71%)			
Specificity	100%		
(431/431, 95%CI, 99.12%~100%)			
Accuracy	98.91%		
(546/552, 95%CI, 97.65%~99.50%)			

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test showed a clinical sensitivity of 95.04%.

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test showed a clinical specificity of 100%.

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test showed a clinical accuracy of 98.91%.

CROSS-REACTIVITY

1. Cross-Reactivity: there was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

1) cross-reaction with SARS-coronavirus.

Virus	Strain	Concentration
SARS-coronavirus	Urbani	1X10 ⁶ PFU/mL

2) no cross-reaction with potential cross-reactive substances

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
	H1N1	
Influenza A	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	NA	
	Type1	
	Type2	
Adenovirus	Type3	
	Type5	
	Type7	
Respiratory syncytial virus	Type55	1X10 ⁴ ~1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type A	
	Type B	
Coronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia,2014	
Parainfluenza virus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type4	

SARS-CoV-2 Titre	8.65x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL							
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Concentration en Dilution testée (TCID ₅₀ /mL)	8.65x10 ⁴	4.33x10 ⁴	2.16x10 ⁴	1.08x10 ⁴	5.41x10 ³	2.70x10 ³	1.35x10 ³	6.75x10 ²
Taux de détection de 5 répétitions	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Taux de détection de 20 répétitions près de la couverture	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)
Concentration la plus faible avec une positivité uniforme par analyse								
Limite de détection (LoD) par Culture Virale inactivée								

2. Sensibilité clinique/Spécificité clinique

Un total de 552 échantillons ont été testés en utilisant le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag. Ces échantillons se composaient d'écouvillon nasal des patients symptomatiques. La performance du test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag a été comparée à un test moléculaire commercialisé.

Résumé en tableau de sensibilité/spécificité du test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag comparé à PCR.

Test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	115	0	115
Négatif	6	431	437
Total	121	431	552
Sensibilité	95.04%		
(115/121, 95%CI, 89.60%~97.71%)			
Spécificité	100%		
(431/431, 95%CI, 99.12%~100%)			
Précision	98.91%		
(546/552, 95%CI, 97.65%~99.50%)			

Le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag a montré une sensibilité clinique de 95.04%.

Le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag a montré une spécificité clinique de 100%.

Le test rapide VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag a montré une précision clinique de 98.91%.

RÉACTIVITÉ-CROISÉE

1. Réactivité-croisée: il n'y a pas eu de réaction-croisée avec des substances potentiellement réactive-croisées sauf le SARS-coronavirus.

1) réaction-croisée avec SARS-coronavirus.

Virus	Souche	Concentration
SARS-coronavirus	Urbani	1X10 ⁶ PFU/mL

2) sans réaction-croisée avec des substances potentiellement réactive-croisées

Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Plage de concentration
	H1N1	
Influenza A	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	NA	
	Type1	
	Type2	
Adénovirus	Type3	
	Type5	
	Type7	

Concentración en dilución probada (TCID ₅₀ /mL)	8.65x10 ⁴	4.33x10 ⁴	2.16x10 ⁴	1.08x10 ⁴	5.41x10 ³	2.70x10 ³	1.35x10 ³	6.75x10 ²
Ratio de detección de 5 réplicas	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Ratio de detección de 20 réplicas cerca del cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)
Concentración más baja con positividad uniforme per Analyte								

Limite de detección (LoD) per inactivated Virus Culture		6.75x10 ² TCID ₅₀ /mL
		6.75x10 ² TCID ₅₀ /mL

2. Sensibilidad clínica/Spécificidad clínica

Se analizaron un total de 552 especímenes con la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag. Estos especímenes consistieron en hisopos nasales de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag se compara con un ensayo molecular comercializado.

Tabla Resumen de sensibilidad/spécificidad de la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag en comparación con PCR.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	115	0	115
Negativo	6	431	437
Total	121	431	552
Sensibilidad	95.04%		
(115/121, 95%CI, 89.60%~97.71%)			
Especificidad	100%		
(431/431, 95%CI, 99.12%~100%)			
Presición	98.91%		
(546/552, 95%CI, 97.65%~99.50%)			

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag muestra una sensibilidad clínica del 95.04%. La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag muestra una especificidad clínica del 100%. La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag muestra una precisión clínica del 98.91%.

REACTIVIDAD CRUZADA