

- 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 verursacht 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 Verino® 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 1,51×10⁸ 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 Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Es wurden Proben aus dem vorderen Nasenbereich von symptomatischen Patienten genutzt. Die Leistung des Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen PCR-Test verglichen.

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

Verino® 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 ⁸ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1×10 ⁴ -1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	1×10 ⁴ -1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type1	
Adenovirus	Type2	1×10 ⁴ -1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
	Type A	
Respiratorisches synzytial virus	Type B	1×10 ⁴ -1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	229E	
	OC43	
Coronavirus	NL63	1×10 ⁸ PFU/mL
	HKU1	
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10 ⁴ -1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type1	
Parainfluenza virus	Type2	1×10 ⁴ -1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type2	

	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enteroviren	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 ⁵ cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1×10 ⁵ cells/mL
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
	Typing stain T1	
Streptococcus pyrogens	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 ⁹ CFU/mL
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
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 hyclate (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)
	Biotin	100 µg/mL
Nasensprays oder -tropfen	Neo-Syneprine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
Antiallergische Medikamente	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 gespikt. Bei 1.51×10⁸ 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.1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.

5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum		Enthält ausreichend für <n>-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: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



Nummer: 1624007102
Gültigkeitsdatum: 2021-12-08