

VivaDiag™ Pro

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Enhanced sensitivity

Test Procedure

Specimen Collection

Nasal swab



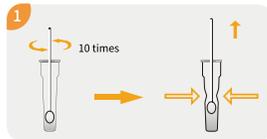
Oropharyngeal swab



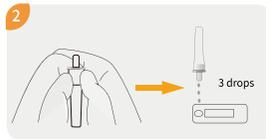
Nasopharyngeal swab



Solution Preparation



1. Prepare the specimen



2. Apply the extracted specimen



3. Read the test result

Detection

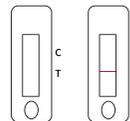
Result Interpretation



Positive



Negative



Invalid

Note: The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test has ONLY been designed to act as a supplementary test for suspected cases of negative coronavirus nucleic acid detection or in conjunction with nucleic acid detection in the diagnosis of suspected cases. Results from nucleocapsid protein antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 (COVID-19) infection or to inform infection status.



VivaChek™



VivaDiag™ Pro 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.

Specification

Test Principle	Immunochromatography
Sample Type	Nasal swab, oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab
Sample Volume	3 drops
Test Time	15 min
Operation Temperature	15-30°C
Storage Temperature	2-30°C
Shelf Life (Unopened)	24 months

Not Available for Sales in the US

NOT FOR AT-HOME TESTING
FOR PROFESSIONAL USE ONLY!

VivaChek
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com

Number:1626001501
Effective date: 2021-09-13
© 2021 VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	Italiano
--	----------

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag serve per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in tamponi umani nasali, faringei o nasofaringei. Il test è solo per uso diagnostico *in vitro*. Per solo uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale sanitario solo per test point of care[®]. Il prodotto fornisce soltanto un risultato preliminare del test di screening. Dovrebbero essere eseguiti metodi di diagnosi alternativi più specifici (diagnostica molecolare e/o TC) al fine di ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2. Non per utilizzo domestico.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag si basa sulla tecnologia dell'immunocromatografia. Ogni test ha una linea di anticorpo anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpo IgG anti-tipo sulla linea di controllo di qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, esso reagisce con l'anticorpo marcato per formare un complesso; il composto migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento apparirà di colore rosso, per indicare che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il test contiene anche una linea di controllo della qualità C che dovrebbe apparire di colore rosso per tutti i test validi. Se la linea di controllo di qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la linea di rilevamento.

COMPOSIZIONE

Ciascun kit contiene test, soluzione di estrazione (nel tubo sigillato), tamponi sterili, punte delle provette, supporto per provette e foglietto illustrativo.
Materiali necessari ma non forniti: timer.

CONSERVAZIONE E USO

- Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto tra 2-30°C. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperatura e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
 - Non congelare. Utilizzare il test a temperature comprese tra 15-30°C.
 - Utilizzare il test tra il 10 e il 90% di umidità.
 - Non utilizzare il test oltre 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 indica il 18 giugno 2022.*

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- I risultati del test dell'antigene SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione²¹.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Devono essere presi in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare e / o TC per escludere l'infezione in questi individui.
- I risultati positivi possono essere causati dall'attuale infezione da ceppi di SARS-coronavirus, vedere "reattività crociata" per i dettagli. Per confermare il risultato del test, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare e / o TC.
- Falsi risultati possono essere dovuti a campione viscoso, volume del campione insufficiente o bolle durante l'applicazione.
- Si prega di servirsi di un nuovo tampone per prelevare il campione se si è danneggiato o se è impossibile utilizzarlo.
- Non utilizzare UTM non verificati, che potrebbero portare a risultati di falsa positività o falsa negatività.
- Destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*. Non per utilizzo domestico.
- Si raccomanda di eseguire ulteriori test diagnostici molecolari e / o TC per accertare l'attuale condizione medica.
- Non aprire la busta di alluminio del test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando il test non è pronto per l'uso.
- Non utilizzare alcun dispositivo o materiale di test danneggiato.
- Non riutilizzare il test.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Si raccomanda una formazione o una guida specifica se gli operatori non hanno esperienza con le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni.
- Utilizzare solo tamponi nasali, tamponi orofaringei o tamponi nasofaringei come campioni. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante le procedure di raccolta e valutazioni dei campioni.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente malattie infettive da patogeni, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione. Seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali quando si smaltiscono i kit usati.
- Dallo scoppio della pandemia, il ceppo variante SARS-CoV-2 con mutazioni D614G nella proteina spike ha sostituito quello originale nella maggior parte delle regioni del mondo²². Nel dicembre 2020, un nuovo ceppo del virus, denominato "VUI - 202012/01" è stato identificato in Inghilterra con una serie di 17 mutazioni²³. Un altro ceppo mutante di SARS-CoV-2, 501Y.V2 originariamente rilevato in Sudafrica, condivide la stessa mutazione chiave N501Y. La mutazione N501Y si trova nel dominio legante del recettore (RBD) della proteina spike, che il virus lo utilizza per legarsi al recettore ACE2 umano, che potrebbe essere associato ad una maggiore trasmissibilità²⁴. La fosfoproteina nucleocapside (proteina N), che collega l'involucro virale all'RNA virale, svolge un ruolo centrale nel segnale di involucro durante la fase di riconoscimento RNA e la fase successiva di incapsulamento dell'RNA²⁵. In base al suo ruolo vitale nella trascrizione e duplicazione del virus, si

suggerisce che la proteina N sia più sensibile per la diagnosi precoce delle infezioni²⁶. I test rapidi SARS-CoV-2 Ag prodotti da VivaChek impiegano l'interazione con i siti dell'antigene nella Proteina N. Fino ad ora, non ci sono prove chiare che indichino che le mutazioni rilevate nella proteina Spike possano compromettere le prestazioni dei test dell'antigene basati sulla proteina N.

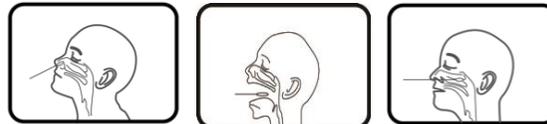
RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1) Raccolta dei campioni

• **Tampone nasale**
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi di raccogliere un campione adeguato da entrambe le cavità nasali (utilizzare lo stesso tampone).

• **Tampone orofaringeo**
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nell'area della gola che presenta la maggior secrezione dalla zona rossa della parete della gola e dalle tonsille mascellari per raccogliere il campione del tampone faringeo. Strofinare moderatamente le tonsille e la parete della gola per ottenere il campione. Si prega di non toccare la lingua quando si rimuove il tampone.

• **Tampone nasofaringeo**
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nella narice che presenta la maggior secrezione sulla base di un'ispezione visiva. Tenere il tampone vicino alla base del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone 5 volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.



2) Manipolazione dei campioni

I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile. È essenziale seguire i metodi di raccolta e preparazione corretti.

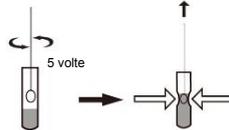
PROCEDURA DI PROVA

Prima di eseguire il test attendere che i dispositivi di test e la soluzione di estrazione raggiungano una temperatura uniforme, compresa nell'intervallo 15-30 °C.

1. Aprire la soluzione di estrazione (nel tubo sigillato).



2. Per la raccolta dei campioni fare riferimento al paragrafo "Raccolta dei campioni".
3. Inserire il tampone con campione raccolto nella provetta riempita con soluzione di estrazione. Ruotare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta. Estrarre il tampone schiacciando contemporaneamente i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cercare di far uscire quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.



4. Mettere la punta della provetta.



5. Estrarre un test da un sacchetto di alluminio sigillato e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
6. Applicare 3 gocce di campione estratto sul pozzetto del campione. Si prega di evitare la creazione di bolle durante l'applicazione.



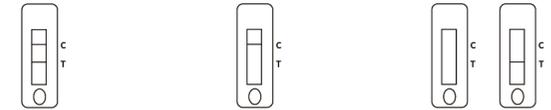
7. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

Nota:

- Non scambiare o miscelare soluzioni di estrazione provenienti da lotti diversi.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Attenersi alle normative locali per gestire i materiali usati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- 1. Risultato Positivo:**
Appaiono sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.
- 2. Risultato negativo:**
Viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C, senza altre linee.
- 3. Risultato non valido:**
La linea di controllo qualità C non appare, il che significa che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo test.



Positivo: la linea di rilevamento (T) e la linea di controllo qualità (C) appaiono entrambe.
Negativo: solo la linea di controllo qualità (C) appare nell'area di rilevamento.
Non valido: la linea di controllo qualità (C) non appare nell'area di rilevamento, indipendentemente dal manifestarsi o meno della linea di rilevamento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Questa linea di controllo procedurale indica che si è verificato un flusso sufficiente e che l'integrità funzionale del dispositivo di test è stata mantenuta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificarne le prestazioni corrette.

PRESTAZIONI

1. Limite di rilevamento LoD

Il limite di rilevamento LoD per il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag è stato stabilito utilizzando diluizioni di una coltura virale inattivata. Il materiale di partenza è stato fornito ad una concentrazione di 1.51×10⁶ TCID₅₀/mL. In questo studio, progettato per stimare il limite di rilevamento del saggio eseguito con il tampone nasale, il materiale di partenza è stato aggiunto progressivamente a una quantità di campione nasale umano aggregato, ottenuto da donatori sani e con negatività confermata per SARS-CoV-2 per ottenere una serie di concentrazioni diverse.

SARS-CoV-2 titolo	1.51×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Diluizione	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentrazione in diluizione testata (TCID ₅₀ /mL)	1.51×10 ⁵	1.51×10 ⁴	1.51×10 ³	6.04×10 ²	3.02×10 ²	1.51×10 ²	75.5	37.8
Quote di rilevamento di 5 repliche	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Quote di rilevamento di 20 repliche vicine al cutoff	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)

Concentrazione minima con positività uniforme per analita	75.5 TCID ₅₀ /mL
Limite di rilevamento (LoD) per coltura virale inattivata	75.5 TCID ₅₀ /mL

2. Sensibilità clinica / specificità clinica

Un totale di 566 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi orofaringei di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	131	0	131
Negativo	4	431	435
Totale	135	431	566
Sensibilità	97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%~98.84%)		
Specificità	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%~100.00%)		
Accuratezza	99.29% (562/566, 95%CI, 98.20%~99.72%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 97.04%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del >99.99%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 99.29%.

Un totale di 379 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi orofaringei di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	99	0	99
Negativo	4	276	280
Totale	103	276	379
Sensibilità	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%~98.48%)		
Specificità	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%~100.00%)		
Accuratezza	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%~99.59%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 96.12%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del >99.99%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 98.94%.

Un totale di 379 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi nasofaringei di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	99	0	99
Negativo	4	276	280
Totale	103	276	379
Sensibilità	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%~98.48%)		
Specificità	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%~100.00%)		
Accuratezza	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%~99.59%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 96.12%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del >99.99%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 98.94%.

REATTIVITÀ CROCIATA E INTERFERENZA

1. Reattività crociata: non si è verificata alcuna reattività crociata con sostanze potenzialmente cross-reattive tranne SARS-coronavirus.

1) Reazione crociata con SARS-coronavirus.

Virus	Ceppo	Concentrazione
SARS-coronavirus	Urbani	1×10 ⁸ PFU/mL

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

Virus/batteri/parassiti	Ceppo	Gamma di concentrazione
Influenza A	H1N1 H3N2	1×10 ⁴ ~1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL

	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
	Tipo 1	
	Tipo 2	
	Tipo 3	
	Tipo 5	
	Tipo 7	
	Tipo 55	
	Tipo A	
	Tipo B	
Virus respiratorio sinciziale (RSV)	229E	
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
Coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	1×10 ⁸ PFU/mL
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	
	Tipo 1	
	Tipo 2	
	Tipo 3	
	Tipo 4	
Rhinovirus A16	N/A	
Metapneumovirus umano	A1 (IA10-s003)	1×10 ⁴ ~1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	Tipo 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakiat14-10 [29055]	
Streptococcus pneumoniae	Typing stain T1	1×10 ⁸ cells/mL
	Mutant22	
	Ceppo FH dell'agente di Eaton	
	M129-B7	
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22 Ceppo FH dell'agente di Eaton M129-B7	
Chlamydia longosteking	AR-39	1×10 ⁸ IFU/mL
Haemophilus influenzae	Tipo b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Aggregato di doccia nasale umana	N/A	14% v/v

2. Sostanze interferenti endogene/esogene: non sono state riscontrate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.

Sostanza potenzialmente interferente	Concentrazione
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
Artemether-lumefantrina (Malaria)	50 µm
Doxiciclina iclato (Malaria)	70 µm
Chinino (Malaria)	150 µm
Lamivudina (terapia retrovirale)	1 mg/mL
Ribavirina (HCV)	1 mg/mL
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Mucina: ghiandola sottomascellare bovina tipo I-S	100 µg/mL
Sangue (umano), con anticoagulante EDTA	5% (v/v)
Biotina	100 µg/mL
Neo-Synephrine (fenilefrina)	10% (v/v)
Afrin Spray nasale (Ossimetazolina)	10% (v/v)

	Spray nasale salino	10% (v/v)
Farmaci omeopatici anti-allergici	Gel nasale omeopatico Zicam per l'allergia	5% (v/v)
	Sodio cromoglicato	20 mg/mL
	Olopatadina idrossicloruro	10 mg/mL
Farmaci antinfiammatori	Paracetamolo	199 µm
	Acido acetilsalicilico	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotici	Mupirocina	10 mg/mL
	Tobramicina	5 µg/mL
	Eritromicina	81.6 µm
	Ciprofloxacina	30.2 µm

3. Effetto Hook ad alte dosi: il virus SARS-CoV-2 coltivato è stato aggiunto al campione. Nessun effetto Hook è stato osservato a 1.51×10⁸ TCID₅₀/mL di virus SARS-CoV-2 coltivato.

FONTI

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
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 Lumines bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro la data		Contenuto sufficiente per <n> prove
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura di conservazione		Fabbricante		Non riutilizzare
	REP	Rappresentante autorizzato			

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

Numero: 1604036603
Data effettiva: 2021-10-12

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2
146 East Chaofeng Rd.
Yuhang Economy Development Zone
Hangzhou
Zhejiang
311100
China

杭州微策生物技术有限公司
中国
浙江省
杭州市
余杭区
余杭经济技术开发区
超峰东路146号2幢二楼
邮编: 311100

Holds Certificate No: **MD 726764**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold).

设计、开发、制造和销售胶体金体外诊断试剂盒。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-24

Latest Revision Date: 2020-07-24

Effective Date: 2020-07-24

Expiry Date: 2023-07-23

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™



Evaluation of VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Purpose

The purpose of the study was to evaluate the sensitivity and performance of VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test by VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. with SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein and with negative samples.

Materials

VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Ref VCD16-01-011, manufacturer VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Recombinant SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein REF 710081, manufacturer Oy Medix Biochemica AB

Negative nasopharyngeal sample from presumably healthy individual 1 pcs

Method

Recombinant nucleocapsid protein was diluted to the buffer provided by Kit. The interpretation of test results for positive samples between 0,0125 ng/ml and 10 ng/ml were made with IDA solution and visually. All samples were evaluated based on the instruction for use provided by manufacturer. Results were interpreted 15 minutes after adding the sample to each cassette.

Results

Sample	VivaDiag PRO visual result	VivaDiag PRO IDA result
10 ng/ml	++	Positive
1 ng/ml	+	Positive
0,1 ng/ml	+	Positive
0,05 ng/ml	+	Positive
0,0125 ng/ml	+	Positive
0,0076 ng/ml	+/-	Negative
0,00625 ng/ml	+/-	Negative
Buffer	-	Negative
Negative sample 1	-	Negative



Conclusion

VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is having exceptionally high analytical sensitivity. Sample having nucleocapsid concentration of 0,0125 ng/ml (12,5 pg/ml) was measured positive both visually and with IDA platform. Negative samples were found to be negative with both visually and with IDA platform.

Based to our evaluation VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is having exceptionally high analytical sensitivity and good specificity.

Anidiagnostics Oy

Karkkila, Finland February 23rd ,2021

Mika Saramäki

CEO

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2135127-1

Organization: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146
East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions), In Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection, Inflammation, Renal Function, Diabetes, Hormone, Drug of Abuse, Anemia and Vitamins based on fluorescence immunochromatography; Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244312018-200
Effective date: 2021-03-12
Expiry date: 2024-03-02
Issue date: 2021-03-12



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2135127-1

Organization: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146
East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 Zhejiang P.R. China	Design and Development, Manufacture of Blood Glucose Test Strips Blood Glucose Control Solutions, In Vitro Diagnostic Test Kits used in the detection of Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection, Inflammation, Renal Function, Diabetes, Hormone, Drug of Abuse, Anemia and Vitamins based on fluorescence immunochromatography, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions

Report No.: 244312018-200
Effective date: 2021-03-12
Expiry date: 2024-03-02
Issue date: 2021-03-12



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

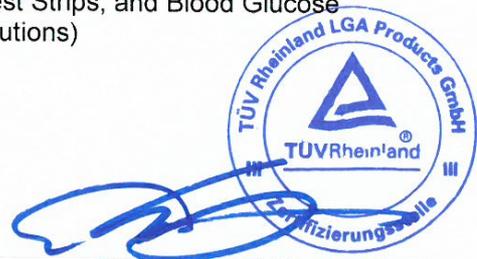
Registration No.: SX 2135127-1

Organization: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146
East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

- /02 VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
1/2/3 F, Building 1,
16 East Zhenxing Rd., Yuhang Economy
Development Zone,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
P.R. China
- Design and Development, Manufacture of
Blood Glucose Meters, Multi-function Meters,
In Vitro Diagnostic Analyzers used in the
detection of Cardiac Markers, Tumor
Markers, Infection, Inflammation, Renal
Function, Diabetes, Hormone, Drug of
Abuse, Anemia and Vitamins based on
fluorescence immunochromatography
Distribution of Blood Glucose Monitoring
Systems (Blood Glucose Meters, Blood
Glucose Test Strips and Blood Glucose
Control Solutions); In Vitro Diagnostic Test
Kits and Analyzers used in the detection of
Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection,
Inflammation, Renal Function, Diabetes,
Hormone, Drug of Abuse, Anemia and
Vitamins based on fluorescence
immunochromatography; Multi-function
Monitoring Systems (including Multi-function
Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood
Ketone Control Solutions, Uric Acid Test
Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood
Glucose Test Strips, and Blood Glucose
Control Solutions)

Report No.: 244312018-200
Effective date: 2021-03-12
Expiry date: 2024-03-02
Issue date: 2021-03-12



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Declaration of Conformity

Manufacturer

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733
Email: info@vivachek.com www.vivachek.com

European Representative

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com

Product Name and Model

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16
(The product has been registered and sold in Europe)

Classification:

Other device, not in annex II, not for self-testing, not for performance evaluation.

Conformity assessment procedure: ANNEX III, 98/79/EC

We hereby declare that the above mentioned products meet the COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC and applicable standards. All supporting documentations are retained in the manufacturer and EU representative.

General applicable standards:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Hangzhou, China, 5th Feb, 2021

Place, Date of issue



Elaine Huang
Regulatory Affairs Manager

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733 Email: info@vivachek.com www.vivachek.com