

# VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest

## Verpackungsbeilage

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015

Deutsch

### PRINZIP UND BESTIMMTE VERWENDUNG

Der VivaDiag™ 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 geeignet. Er ist zum Selbsttest bestimmt. Er 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 beim Arzt liegen. Dieser Test ist für die häusliche Anwendung mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben bei Personen im Alter von 16 bis 69 Jahren vorgesehen. Die Entnahme von Proben und die Durchführung von Tests bei Personen unter 16 Jahren und bei Personen über 69 Jahren sollte unter der Leitung eines Erwachsenen erfolgen. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden, kranke/behinderte Personen (einschließlich Personen mit Farbschwäche) sollten bei dem 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 ausgebreitet. Es wurden Fälle von schweren Erkrankungen und Todesfällen gemeldet. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können auch Schmerzen, verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Bindehautentzündung, Halsschmerzen, Durchfall, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbungen der Finger oder Zehen auftreten. Die mediane Inkubationszeit beträgt schätzungsweise 5,1 Tage, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest basiert auf der Technologie der Immunochromatographie. Jedes Testgerät enthält eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern in der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch die Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. 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-Nr.	VCD16-10-01 3	VCD16-10-01 5	VCD16-10-014 5	VCD16-10-01 1
Bestandteile	1 Test/Box	3 Tests/Box	5 Tests/Box	25 Tests/Box
Testgerät	1	3	5	25
Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen)	1	3	5	25
Röhrchenspitze	1	3	5	25
Röhrchenständer	1	1	1	1
Steriler Tupfer	1	3	5	25
Verpackungsbeilage	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitschaltuhr und Plastikbeutel für Abfälle.

Zusammensetzung der Extraktionslösung: Phosphatpuffer, Tensid, BSA

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen Ort zwischen 2-30 °C. Von Licht fernhalten. Die Exposition auf Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen kann ungenaue Ergebnisse verursachen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Testkit bei Temperaturen zwischen 15 - 30 °C.
- Verwenden Sie das Testkit bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90 %.
- Verwenden Sie den Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

Hinweis: Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag angegeben. 2022-06-18 bedeutet 18. Juni 2022.

### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Es sollten keine medizinisch relevanten Entscheidungen ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt getroffen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum und/oder einem CT in Betracht gezogen werden.
- Positive Ergebnisse können auf eine bestehende Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für weitere Einzelheiten. Zur Bestätigung des Testergebnisses sollten Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum und/oder einem CT in Betracht gezogen werden.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ungenaue Ergebnisse können durch eine sichtbar blutige oder zu dicke/klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Auftragen verursacht werden.

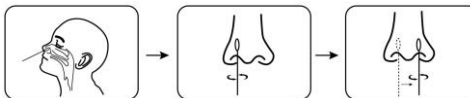
- Verwenden Sie keine Tupfer, die beschädigt oder unbrauchbar sind.
- Personen mit Farbschwäche sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse adäquat zu interpretieren.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik, zum Selbsttest.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das 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 mit Haushaltsreinigern (insbesondere Bleichmittel) in Berührung gekommen ist.
- Halten Sie während des Testvorgangs Fremdkörper vom Testgerät fern.
- Bitte treffen Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen (z.B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie für andere Personen testen.
- Die verwendete Testausrüstung und alle getesteten Teile müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden und können in einem gut verschlossenen Beutel als Hausmüll entsorgt werden.
- Weitere molekulardiagnostische und/oder CT-Untersuchungen werden empfohlen, um die tatsächliche physische Situation zu ermitteln.
- Den Folienbeutel des Testgeräts erst dann öffnen und der Umgebung aussetzen, wenn das Testgerät zum sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Testgerät oder beschädigtes Material.
- Das Testgerät darf nicht wiederverwendet werden.
- Die Extraktionslösung vorsichtig handhaben und nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Falls Puffer in die Augen oder auf die Haut gelangt, waschen Sie ihn gründlich mit Wasser aus.
- Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur vordere Nasenabstriche als Probe verwenden. Beachten Sie die Verpackungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände und waschen Sie sich vor der Probenahme und dem Test die Hände.
- 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 Abstrichprobe ab - bei mangelhafter Probenahme kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Leistung des Tests auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Seit dem Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein die ursprüngliche Form in den meisten Regionen der Welt ersetzt. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuer Virusstamm mit der Bezeichnung „VUI-202012/01“ identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, weist die gleiche Schlüsselmutation N501Y auf. Die N501Y-Mutation befindet sich in der rezeptorbindenden Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit dem das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sein könnte.
- Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virushülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung des RNA-Verpackungssignals und der anschließenden RNA-Einbettung. Aufgrund seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird angenommen, dass das N-Protein für die Früherkennung von Infektionen empfindlicher ist. Die von VivaChek hergestellten SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bisher gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistung von Antigentests auf der Basis des N-Proteins beeinträchtigen können.

### PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

#### 1) Probenentnahme

Vordere Nasenabstrichprobe

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, um möglichst viel Sekret zu gewinnen. Öffnen Sie die Tupferpackung am Stielende und nehmen Sie den Tupfer heraus. Berühren Sie nicht den Tupferkopf. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass sich die gesamte Spitze des Tupfers in Ihrem Nasenloch befindet (etwa 1,5 cm). Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (verwenden Sie denselben Tupfer).



#### 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).

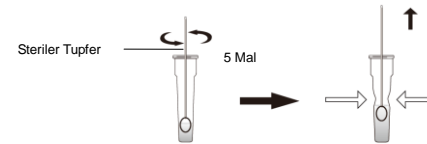
### TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testgeräte und die Extraktionslösung vor dem Test auf 15-30 °C abgleichen.

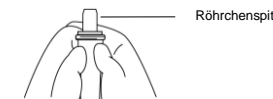
1. Öffnen Sie die Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen).



2. Entnehmen Sie Proben wie unter **Probenentnahme** beschrieben.
3. Führen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit Extraktionslösung gefüllte Röhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.



4. Setzen Sie die Röhrchenspitze auf.



5. Nehmen Sie ein Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.
6. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



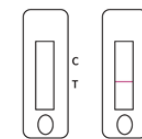
7. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Positiv



Negativ



Ungültig

Hinweis:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht vertauschen oder mischen.
- Die Extraktionslösung vorsichtig handhaben und nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Falls Puffer in die Augen oder auf die Haut gelangt, waschen Sie ihn gründlich mit Wasser aus.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

#### 1. Positives Ergebnis:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen. Jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) ist als positiv zu werten.

#### 2. Negatives Ergebnis:

Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie erscheint auf der Nachweislinie.

#### 3. Ungültiges Ergebnis:

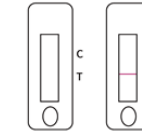
Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht und zeigt an, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Nachweislinie erscheint oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einem neuen Testgerät durch.



Positiv : Beide Qualitätskontrolllinien C und die Nachweislinie T erscheinen.



Negativ : Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie erscheint auf der Nachweislinie.



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

## Abhängig vom Testergebnis zu ergreifende Maßnahmen

### 1. Positives Ergebnis:

- Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.
- Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.
- Wenden Sie sich im Verdachtsfall unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.

### 2. Negatives Ergebnis:

- Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen.
- Eine Infektion kann auch vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Im Verdachtsfall, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

### 3. Ungültiges Ergebnis:

- Möglicherweise durch falschen Testablauf verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.
- Sind die Testergebnisse immer noch ungültig, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolllinie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die Funktionsfähigkeit des Testgeräts aufrechterhalten wurde.

## AUSFÜHRUNG

### 1. Nachweisgrenze

Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur : 75,5 TCID<sub>50</sub>/ml

Die Nachweisgrenze für den VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest wurde mit Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur (hitzeinaktiviertes SARS-Cov-2 Isolat USA-WA1/2020, NR-52281) ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1,51x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml geliefert. Die Studien wurden konzipiert, um die LoD des Assays unter Verwendung von vorhergehenden Nasenabstrichproben abzuschätzen, das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter humaner vorhergehenden r Nasenmatrix gesunder Spender, die als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurden, aufgestockt, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

### 2. Klinische Sensitivität/Klinische Spezifität

Insgesamt wurden 575 Proben mit dem VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest getestet. Diese vorhergehende Nasenabstriche wurden von symptomatischen Personen entnommen. Die Leistung des VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltests wurde mit einem kommerziellen molekularen Assay verglichen.

Tabelle Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltests im Vergleich zur PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Gesamt	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 falsch negativ ist.

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

Sensitivität und Spezifität geben zusammen an, wie viele Tests wirklich positiv und wie viele richtig negativ sind. 99 % bedeutet also, dass 1 von 100 Tests falsch ist.

## KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZ

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

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Typ 1	
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	

	Typ 55	
Respiratorisches Synzytial-Virus	Typ A	
	Typ B	
	229E	
Coronavirus	OC43	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
	NL63	
	HKU1	
	Florida/USA-2_Saudi-Arabien.2014	
MERS-Coronavirus	Typ 1	
Parainfluenza-Virus	Typ 2	1x10 <sup>4</sup> –1x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 3	
	Typ 4	
	N/A	
Rhinovirus A16	N/A	
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Typ 68	
Legionella Pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobakterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptokokkus Pneumonia	475298 [Maryland (D1) 6B-17]	1x10 <sup>6</sup> cells/mL
	178 [Polen23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Stowakei14-10 [29055]	
Streptokokkus-Pyrogene	Typisierungsfärbung T1	
Mycoplasma Pneumonia	Mutation 22	
	FH-Stamm von Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longontsteking	AR-39	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL
Haemophilus Influenza	Typ b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella Pertussis	A639	1x10 <sup>6</sup> –1x10 <sup>9</sup> CFU/mL
	Staphylokokkus aureus	
	NCTC 8325	
	Staphylokokkus epidermidis	
	MRSE; RP62A	
	Pneumocystis jirovecii	
Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	14% v/v

2. Endogene/Exogene Störsubstanzen: Bei den unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Störungen.

	Potenziell störende Substanz	Konzentration
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Grippe)	10 mg/mL
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM
	Doxocyclin-Hyclat (Malaria)	70 µM
	Chinin (Malaria)	150 µM
	Lamivudin (Medikamente gegen Retroviren)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Respiratorische Proben	Muzin: Rindersubmaxillärdrüse, Typ I-S	100 µg/mL
	Blut (menschlich), EDTA-antikoaguliert	5% (v/v)
	Biotin	100 µg/mL
Nasensprays oder Tropfen	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10% (v/v)
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10% (v/v)
	Kochsalzlösung Nasenspray	10% (v/v)
	Homöopathisches Zicam Allergie Relief Nasal Gel	5% (v/v)
Linderung von Allergien	Natrium-Cromoglykate	20 mg/mL
	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL
Entzündungshemmendes Medikament	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylsäure	3,62 mM
	Ibuprofen	2,425 mM
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81,6 µM
	Ciprofloxacin	30,2 µM

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Gezüchtete SARS-CoV-2-Viren wurden in die Probe gestreut. Bei 1,51x10<sup>6</sup>

TCID<sub>50</sub>/ml des kultivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein Haken-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 Luminescence bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

## INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendung bei		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Losnummer		Katalognummer
	Beschränkungen der Lagertemperatur		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	REP	Vertretungsberechtigter			

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



Distributor:

Astur & Qanto s.r.o. Bubenská 943/8a,

Praha 7, Holešovice, 170 00

IC: 03392341, DIČ: CZ03392341 www.qanto.cz

Nummer: 1624008101

Gültigkeitsdatum: 2021-12-10