

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-508/21)

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECKEND

Der Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 beim Menschen¹⁾. Zur Verwendung als Selbsttest ab 16 Jahren. Er ist für die Eigenanwendung bestimmt. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (Molekular Diagnostik und / oder CT) durchgeführt werden. Personen im Alter von 2-15 Jahren müssen von einem Erwachsenen (18-69 Jahre alt) getestet werden und Menschen über 70 Jahre sollten bei dem Test unterstützt werden.

Der Verino® 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.

KOMPOSITION

Packungsgrößen	bereitgestelltes Material
1	1 Testkassette/1 Röhrchen/1 Pufferlösung/1 Röhrchenspitze/1 sterile Tupfer/1 Röhrchenständer/1 Packungsbeilage
5	5 Testkassette/5 Röhrchen/5 Pufferlösung/5 Röhrchenspitzen/5 sterile Tupfer/1 Röhrchenständer/1 Packungsbeilage
25	25 Testkassette/25 Röhrchen/25 Pufferlösung/25 Röhrchenspitzen/25 sterile Tupfer/1 Röhrchenständer/1 Packungsbeilage

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

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

- Bei anhaltenden Symptomen nach einem negativen Testergebnis wird ärztlicher Rat empfohlen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, siehe "Kreuzreaktivität" für Details.
- 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.
- Personen mit Farbfehlsichtigkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse adäquat zu interpretieren.
- Nur für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das Testgerät innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Halten Sie während des Testvorgangs Fremdkörper von der Testkassette und den Pufferlösungen fern.
- Treffen Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen (z.B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie andere Personen testen.
- Verwenden Sie keine beschädigte Testkassette oder beschädigtes Material.
- Nach Gebrauch die Hände oder bei Kontakt mit der Pufferlösung die betroffenen Körperpartien gründlich mit Wasser spülen.
- Bei anhaltenden Beschwerden: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht wieder.
- 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.
- Entsorgen Sie alle aus dem Test resultierenden Proben und Materialien in einem Plastikbeutel und geben Sie sie in den Hausmüll.
- Seit dem Ausbruch der Pandemie wurden verschiedene SARS-CoV-2-Varianten mit Mutationen im

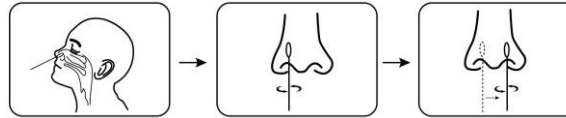
Spike-Protein identifiziert.⁸⁾ Die von VivaChek hergestellten SARS-CoV-2-Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im Nucleocapsid-Protein (N-Protein). Bislang gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistung von N-Protein-basierten Antigentests 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. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief in das Nasenloch eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut der Nasinnenwand 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).



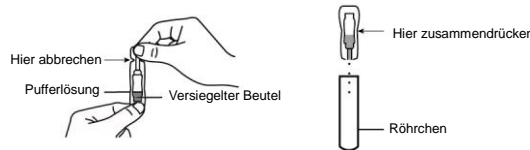
2) Handhabung der Proben

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

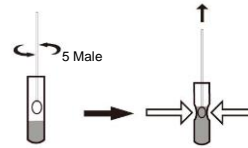
TESTVERFAHREN

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

1. Halten Sie den versiegelten Beutel senkrecht und lassen Sie die gesamte Pufferlösung zum Boden des Beutels fließen. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie den Beutel zusammen, um die gesamte Pufferlösung in das Röhrchen zu geben.



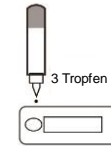
2. Sammeln Sie die Probe, siehe Probenentnahme⁹⁾.
3. Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Pufferlösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich auszudrücken.



4. Setzen Sie die Röhrchenspitze ein



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



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

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 Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an. Auch bei einer sehr schwachen rosa Testlinie ist das Ergebnis als positiv zu bewerten.

Bei einem positiven Testergebnis:

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich mit COVID-19 infiziert sind. Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt/ Hausarzt oder Ihr örtliches Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Das Testergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden. Bis das Ergebnis bestätigt ist, sollten Sie und ihr Haushalt sich gemäß den örtlichen Richtlinien in Isolation begeben.

2. Negatives Ergebnis:

- Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie.

Bei einem negativen Testergebnis:

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich kein COVID-19 haben. Bitte beachten Sie, dass ein negatives Ergebnis eine COVID-19 Infektion nicht vollständig ausschließt und auch bei negativem Test eine Infektion vorliegen kann. Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen sowie Schutz- und Hygienemaßnahmen ein. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Im Zweifel wenden Sie sich an Ihren Hausarzt.

3. Ungültiges Ergebnis:

- Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet.

Bei einem ungültigen Testergebnis:

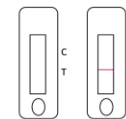
Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung erneut und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.



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.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie des Testes (C) zeigt an, ob der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und ob alle Bestandteile des Tests korrekt funktionieren haben.

LEISTUNG

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) für den Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest wurde mit einer Verdünnungsreihe an Viruskultur durchgeführt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von $1,51 \times 10^{10}$ TCID₅₀/mL geliefert.

2. Klinische Sensitivität/Klinische Spezifität

Insgesamt 532 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.

Tabella: 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	146	2	148
Negativ	5	379	384
Total	151	381	532
Sensitivität	96,69% (146/151, 95%CI, 92,48%–98,58%)		
Spezifität	99,48% (379/381, 95%CI, 98,11%–99,86%)		
Genauigkeit	98,68% (525/532, 95%CI, 97,31%–99,36%)		

Der Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 96,69%.
Der Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von 99,48%.
Der Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,68%.

KREUZREAKTIVITÄT

1. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt, und zeigten, dass der Test, außer mit SARS-CoV-1, bei den angegebenen Konzentrationen nicht mit den Mikroorganismen/Viren in der folgenden Tabelle reagiert.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1X10 ⁵ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1X10 ⁴ -1X10 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	1X10 ⁶ pfu/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
	N/A	
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enteroviren	Typ 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1X10 ⁵ Zellen/mL
	82A3105	
	K	
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
	475298[Maryland(D1)6B-17]	
Streptococcus pneumonia	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	

	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1	1x10 ⁵ IFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent M129-B7	
Chlamydien-longontstekung	AR-39	1x10 ⁶ -1x10 ⁹ CFU/mL
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Hämophilus-Influenza	Typ b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Gepoolte menschliche Nasenspülung	N/A	14% v/v

2. Interferenz: Die folgenden Substanzen wurden auf Interferenz mit dem Test bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

Potenziell störende Substanz	Konzentration	Ergebnisse	Viraler Stamm Kultur (in Vielfachen von Nachweisgrenze)	Ergebnisse
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG	POS
	Doxycycline-Hyclate (Malaria)	70 µM	NEG	POS
	Quinine (Malaria)	150 µM	NEG	POS
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1 mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
Atemwege Proben	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
	Muzin, Rindersubmaxilldrüse, Typ I-S	100 µg/mL	NEG	POS
Nasensprays oder Tropfen	Blut (Human), EDTA antikoaguliert	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS
	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Afrin-Nasenspray (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Kochsalzlösung-Nasenspray	10% (v/v)	NEG	POS
Antiallergische Medikamente	Natrium-Cromoglykat	20 mg/mL	NEG	POS
	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
Entzündungshemmende Medikamente	Paracetamol	199 µM	NEG	POS
	Acetylsalicylsäure	3,62 mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5 µg/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 µM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30,2 µM	NEG	POS

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.jviro.2020.114025.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebruiksaanwijzing 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™

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.
Yuhang Economy Development Zone
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com



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

sterile Tupfer:

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD
48 Xinxu Road, Haimen 226100, China
www.citotest.com

0197

Nummer: 1604038501
Gültigkeitsdatum: 14-07-2021