

SARS CoV 2 Ag FIA test

Foglietto illustrativo

REF VID 44 08 011 Italiano

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Il test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA serve per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni umani prelevati tramite tamponi nasali, orofaringei o nasofaringei. Il test è solo per uso diagnostico in vitro. Per solo per uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale sanitario solo per test point of care. Non per utilizzo casalingo.

Il test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA si basa sulla tecnologia immunocromatografica a fluorescenza. Ogni test ha una linea di anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpo policlonale IgG anti-topo sulla linea di controllo di qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto nell'apposito pozzetto, reagirà con l'anticorpo marcato a fluorescenza per formare un complesso, la miscela quindi migra attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo monoclonale rivestito anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, il complesso a fluorescenza che fluisce lungo la membrana viene catturato dall'anticorpo SARS-CoV-2 e l'intensità del segnale a fluorescenza riflette il quantitativo di antigene SARS-CoV-2 catturato ed è individuato dall'analizzatore VivaDiag™ POCT che dà esito positivo. Altrimenti il risultato sarà negativo.

L'utilizzo congiunto di VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA e VivaDiag™ POCT permette di correggere eventuali legami aspecifici e di ottenere risultati oggettivi che non potrebbero essere riconosciuti ad esame visivo.

COMPOSIZIONE

Ciascun kit contiene test, il chip di codifica, flaconi della soluzione di estrazione (compresa la soluzione di estrazione), provette di estrazione, punte delle provette di estrazione, supporto per provette e foglietto illustrativo.

Materiali necessari ma non forniti: timer, tamponi e analizzatore VivaDiag™ POCT.

STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE

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 o refrigerare. 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 vengono 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'infezione.

- 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.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non per uso domestico
- Si raccomanda un'ulteriore diagnostica molecolare e / o TC per identificare la situazione fisica effettiva.
- Utilizzare il test VivaDiag™ Ag FIA con analizzatore VivaDiag™ POCT. Non utilizzare analizzatori di altri marchi, potrebbe compromettere l'accuratezza del risultato
- Utilizzare gli accessori fornito con il vostro analizzatore VivaDiag™ POCT. Non utilizzare accessori di altri marchi in quanto potrebbero essere non compatibili
- Leggere attentamente il manuale dell'analizzatore prima del primo utilizzo e conservarlo per eventuali future consultazioni (Manuale disponibile su richiesta)
- Se l'analizzatore emette cattivo odore o fumo o se viene bagnato, scollegarlo e contattare il distributore locale. L'utilizzo continuato dell'analizzatore potrebbe portare surriscaldamento, fuoco, shock elettrici e danni al personale.
- Se il manuale viene utilizzato in modo non coerente con le indicazioni del fabbricante i sistemi di protezione del dispositivo possono rivelarsi inefficaci.
- 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 prova 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 abbondantemente 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 quando i campioni vengono raccolti e valutati.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive da agenti patogeni trasmessi dal sangue, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione. Seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali quando si smaltiscono i kit usati.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1) Raccolta dei campioni

- Tampone nasale (consigliato)

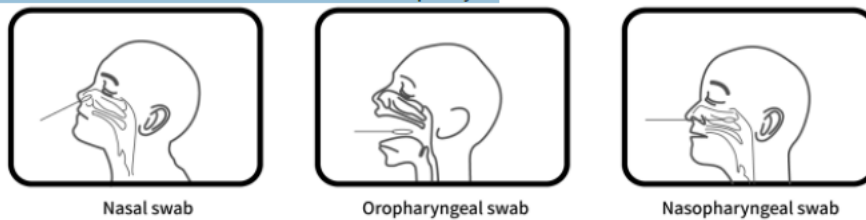
È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule 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 (opzionale)

È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nella 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 (opzionale)

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 al pavimento 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

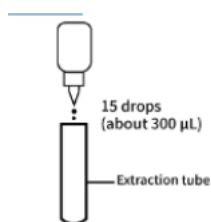
I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile. È essenziale seguire i metodi di raccolta e preparazione corretti

PROCEDURA DI PROVA

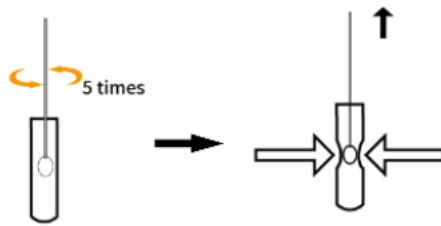
Lasciare che il test e la soluzione di estrazione si equilibrino a 15-30 ° C prima di eseguire il test.

1. Collegare l'adattatore di rete e accendere l'analizzatore
2. Rimuovere dal VivaDiag™ Ag FIA test il chip di codifica e inserirlo nell'apposito slot dell'analizzatore.
3. Estrarre un test da un sacchetto di alluminio sigillato e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
4. Aggiungere 15 gocce (circa 300 µL) di soluzione di estrazione nella provetta di estrazione sul supporto della provetta.

Si prega di evitare bolle durante l'estrazione.



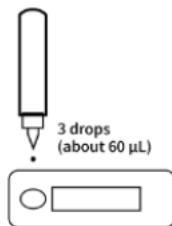
5. Per la raccolta dei campioni fare riferimento al paragrafo Raccolta dei campioni.
6. Inserire il tampone sterile con il campione raccolto nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. Ruotare la testa del tampone contro l'interno del tubo di estrazione quando lo si rimuove. Provare a rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico



7. Mettere il tappo con contagocce della provetta



8. Applicare 3 gocce (circa 60 μL) di campione estratto sul pozzetto del campione. Si prega di evitare bolle durante l'estrazione.



9. Inserire il test nell'apposito slot dell'analizzatore e selezionare "standard test". L'analizzatore fornirà automaticamente il risultato dopo 15 minuti



Nota:

- Non scambiare o miscelare soluzioni di estrazione 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 abbondantemente con acqua.
- Se si sceglie l'opzione "quick test", attendere 15 minuti dopo aver applicato il campione sul test e poi inserire il test nell'analizzatore. Inserito il test selezionare "quick test" e l'analizzatore fornirà immediatamente il risultato
- Attenersi alle normative locali per gestire i materiali usati.

| | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|----|----|----|----|----|--|-----------------|----------------|----------------|
| Quote di rilevamento di 20 repliche vicino al al cutoff N / A | NA | NA | NA | NA | NA | NA | | 100% (20/20) | 95% (19/20) | 75% (15/20) |
| Il più basso Concentrazione con l'uniforme Positività per analita | 1.35X10 ³ TCID50/mL | | | | | | | | | |
| Limite di rilevamento (LoD) per inattivato Cultura del virus | 1.35x10 ² TCID50/mL | | | | | | | | | |

2. Sensibilità clinica / specificità clinica

Un totale di 156 campioni è stato analizzato utilizzando il test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA.

Questi campioni erano costituiti da tamponi nasali di pazienti sintomatici. Le prestazioni di

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA sono state confrontate con un test molecolare.

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

| VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test | PCR | | |
|--|---|----------|-------|
| | Positive | Negative | Total |
| Positive | 31 | 0 | 31 |
| Negative | 4 | 121 | 125 |
| Total | 35 | 121 | 156 |
| Sensitivity | 88.57% (31/35, 95%CI, 74.05%~95.46%) | | |
| Specificity | 100% (121/121, 95%CI, 96.92%~100%) | | |
| Accuracy | 97.44% (152/156, 95%CI, 93.59%~98.99%) | | |

Il test VivaDiagTM SARS-CoV-2 A FIA g ha mostrato una sensibilità clinica dell'88,57%.

Il test VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag FIA ha mostrato una specificità clinica del 100%.

Il test VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag FIA ha mostrato un'accuratezza clinica del 97,44%.

REATTIVITÀ CROCIATA

1. Reattività crociata: non si è verificata alcuna reazione crociata con potenziali sostanze reattive crociate tranne SARS-coronavirus.

1) reazione crociata con SARS-coronavirus.

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

2) nessuna reazione crociata con potenziali sostanze cross-reattive

| Virus/Bacteria/ Parasite | Strain | Concentration Range | |
|-----------------------------|---------------------------------|---|--|
| Influenza A | H1N1 | 1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | |
| | H3N2 | | |
| | H5N1 | | |
| | H7N9 | | |
| Influenza B | NA | | |
| Adenovirus | Type1 | | |
| | Type2 | | |
| | Type3 | 1X10 ⁵ cells/mL | |
| | Type5 | | |
| | Type7 | | |
| | Type55 | | |
| Respiratory syncytial virus | Type A | | |
| | Type B | | |
| Coronavirus | 229E | | |
| | OC43 | | |
| | NL63 | | |
| MERS-Coronavirus | Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014 | | |
| Parainfluenza virus | Type1 | | |
| | Type2 | | |
| | Type3 | | |
| | Type4 | | |
| Rhinovirus A16 | N/A | | |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | | |
| | 82A3105 | | |
| Mycobacterium tuberculosis | K | | |
| | Erdman | | |
| | HN878 | | |
| | CDC1551 | | |
| | H37Rv | | |
| Streptococcus pneumonia | 475298 [Maryland(D1)6B-17] | | |
| | 178[Poland23F-16] | | |
| | 262[CIP 104340] | | |
| | Slovakia14-10 [29055] | | |
| Streptococcus pyrogens | Typing stain T1 | | |
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant22 | | |
| | FH strain of Eaton Agent | | |
| | M129-B7 | | |

2. Studi su sostanze con interferenza endogena / esogena: non sono state riscontrate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito

| Potential Interfering Substance | | Concentration | Results | Viral Strain Culture (In multiples of LoD) | Results |
|-------------------------------------|--|---------------|---------|--|---------|
| Anti-viral drugs | Zanamivir (Influenza) | 5mg/mL | NEG | SARS-CoV-2 cultured virus 1/6400 dilution (1.35×10^3 TCID ₅₀ /mL) | POS |
| | Oseltamivir (Influenza) | 10mg/mL | NEG | | POS |
| | Artemether-lumefantrine (Malaria) | 50uM | NEG | | POS |
| | Doxycycline hyclate (Malaria) | 70uM | NEG | | POS |
| | Quinine (Malaria) | 150uM | NEG | | POS |
| | Lamivudine (Retroviral medication) | 1mg/mL | NEG | | POS |
| | Ribavirin (HCV) | 1mg/mL | NEG | | POS |
| | Daclatasvir (HCV) | 1mg/mL | NEG | | POS |
| Respiratory Specimens | Mucin:bovine submaxillary gland,type I-S | 100ug/mL | NEG | | POS |
| | Blood (human),EDTA anticoagulated | 5% (v/v) | NEG | | POS |
| | Biotin | 100ug/mL | NEG | | POS |
| Nasal sprays or drops | Neo-Syneprine (Phenylephrine) | 10% (v/v) | NEG | | POS |
| | Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline) | 10% (v/v) | NEG | | POS |
| | Saline Nasal Spray | 10% (v/v) | NEG | | POS |
| Homeopathic allergy relief medicine | Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel | 5% (v/v) | NEG | | POS |
| | Sodium Cromoglycate | 20mg/mL | NEG | | POS |
| | Olopatadine Hydrochloride | 10mg/mL | NEG | | POS |
| Anti-inflammatory medication | Acetaminophen | 199uM | NEG | | POS |
| | Acetylsalicylic acid | 3.62mM | NEG | | POS |
| | Ibuprofen | 2.425mM | NEG | | POS |
| Antibiotic | Mupirocin | 10mg/mL | NEG | | POS |
| | Tobramycin | 5ug/mL | NEG | | POS |
| | Erythromycin | 81.6uM | NEG | | POS |
| | Ciprofloxacin | 30.2uM | NEG | | POS |

3. Effetto Hook ad alte dosi: il virus SARS-CoV-2 coltivato è stato aggiunto al campione.

Nessun effetto Hook è stato osservato a $8,65 \times 10^6$ TCID₅₀ / mL di virus SARS-COV-2 coltivato.











| Specimen Type | Dilution | Concentration (TCID ₅₀ /ml) | Result |
|---|----------|--|--------|
| SARS-CoV-2 Inactivated virus cultured | NEAT | 8.65X10 ⁶ | POS |
| | 1/10 | 8.65X10 ⁵ | POS |
| | 1/100 | 8.65X10 ⁴ | POS |
| | 1/1000 | 8.65X10 ³ | POS |
| | 1/2000 | 4.33x10 ³ | POS |
| | 1/4000 | 2.16x10 ³ | POS |
| | 1/8000 | 1.08x10 ³ | POS |
| | 1/16000 | 5.41X10 ² | POS |
| | 1/32000 | 2.70x10 ² | POS |
| | 1/64000 | 1.35x10 ² | POS |
| | 1/128000 | 0.68x10 ² | NEG |

POS: positive
NEG: negative

RIFERIMENTI

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.

INDEX OF SYMBOLS

| | | | | | |
|---|---|---|--------------|---|-----------------------------------|
|  | Consult instructions for use |  | Use by |  | Contains sufficient for <n> tests |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Lot number |  | Catalog number |
|  | Storage temperature limitations |  | Manufacturer |  | Do not reuse |
|  | Authorized Representative | | | | |

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



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



Number: 1604013501
 Effective date: 2020-09-09



SARS-CoV-2 Ag FIA Test Package Insert

REF VID44-08-011

English

PRINCIPLE AND INTENDED USE

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA 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 for point-of-care testing. Not for at-home testing.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test is based on fluorescence immunochromatography 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 fluorescence 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 fluorescence complex flows through the membrane, are captured by the SARS-CoV-2 antibody, signal intensity of fluorescence reflects amount of the SARS-CoV-2 captured and is detected by VivaDiag™ POCT Analyzer to show positive result. Otherwise, the test result will be negative.

Combine VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test with VivaDiag™ POCT Analyzer to detect can correct non-specific binding and provide objective result which cannot recognized by unaided eye.

COMPOSITION

Each test kit contains test devices, code chip, extraction solution bottles (including extraction solution), extraction tubes, extraction tube tips, tube stand, sterile swabs and package insert.

Materials required but not provided:

- VivaDiag™ POCT Analyzer
- 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.
- Use only VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test with your Analyzer. Do not use other brand, otherwise it will not guarantee the reliability of the measured data.
- Use the accessories provided by VivaChek with your VivaDiag™ POCT Analyzer. Do not use other brand, because other brand will not suitable for your analyzer.
- Please read analyzer's user manual carefully before you use your analyzer and keep your user manual in a safe place for referring it in the future.
- If the analyzer emits peculiar smell, smoke or the liquid flows into the analyzer, please cut off the power immediately and contact with your local dealer. Continuous use of the analyzer may cause fire, electric shock or personnel injury.
- If the analyzer is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the analyzer will be impaired.
- 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 use test 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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1) Specimen collection

- Nasal swab specimen (recommended)

It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities (use the same swab).

- Oropharyngeal swab specimen (optional)
- It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into throat that presents the most secretion from the red area of the throat wall and maxillary tonsils to collect throat swab specimen. Rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately to obtain the specimen. Please do not touch the tongue when remove the swab.

- Nasopharyngeal swab specimen (optional)

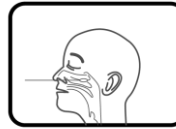
It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab 5 times then remove it from the nasopharynx.



Nasal swab



Oropharyngeal swab



Nasopharyngeal swab

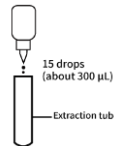
2) Specimen handling

Freshly collected specimens should be tested as soon as possible. It is essential that correct specimen collection and preparation methods are followed.

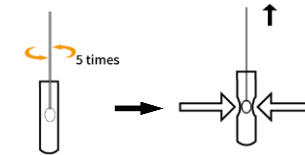
TEST PROCEDURE

Allow the Test Devices and Extraction Solution to equilibrate to 15-30°C prior to testing.

- Connect the power adapter and turn on the power switch to start the analyzer.
- Remove the code chip from VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test, and insert it into the code chip slot of the analyzer.
- Take out a test device from sealed foil pouch and put it on a clean and level surface.
- Add 15 drops (about 300 µL) of extraction solution into extraction tube on tube stand. Please avoid bubbles when operation.



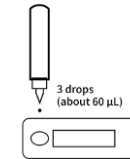
- Collect specimen refer to **Specimen Collection**.
- Insert sterile swab with collected specimen into extraction tube. Roll the swab 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube. Roll the swab head against the inside of the extraction tube when remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in the biohazard waste.



- Put on the tube tip.



- Apply 3 drops (about 60 µL) of extracted specimen onto the specimen well. Please avoid bubbles when operation.



- Insert test device into the test device slot of the analyzer, push the device back all the way. Click "Standard Test" of analyzer, the analyzer will automatically start to count down and display the result after 15 minutes.



Note:

- Do not interchange or mix extraction solution from different lots.
- Handle extraction solution with caution, do not contact with eyes or skin. If spilled on eyes or skin, wash thoroughly with water.
- If choose "Quick Test", please wait 15 minutes after applying extracted specimen onto the specimen well of test device, and then insert the test device onto the holder of the analyzer, the analyzer will automatically display the result after click "Quick Test".
- Please follow local regulations to handle the used materials.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

The VivaDiag™ POCT Analyzer (provided separately) must be used for interpretation of all test result. Operators should not attempt to interpret result directly from the test device contained within the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test.

| Display | Interpretation |
|----------|--|
| Positive | Positive test for SARS-CoV-2 (antigen detected) |
| Negative | Negative test for SARS-CoV-2 (no antigen detected) |
| Invalid | Invalid test, repeat the test |

QUALITY CONTROL

Each VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA test device contains internal procedural controls. The internal control line validates the immunological integrity of the test device, proper reagent function, and assures correct test procedure. The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

The VivaDiag™ POCT Analyzer evaluates the internal procedural controls after inserting each test device. The analyzer prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal procedural controls will generate an invalid test result.

Note: The internal procedural controls do not assess proper specimen collection technique.

PERFORMANCE

1. Limit of Detection

The LOD for the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test was established using dilutions of an inactivated virus culture. The material was supplied at a concentration of 8.65 x 10⁶ TCID₅₀/mL. In this study, designed to estimate the LOD of the assay when using a direct nasal swab, the starting material was spiked into a volume of pooled human nasal matrix

obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2.

| SARS-CoV-2 Titer | 8.65x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | | | | | | | | | |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Dilution | 1/10 | 1/100 | 1/1000 | 1/2000 | 1/4000 | 1/8000 | 1/16000 | 1/32000 | 1/64000 | 1/128000 |
| Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /mL) | 8.65 x 10 ⁵ | 8.65x 10 ⁴ | 8.65x 10 ³ | 4.33x 10 ² | 2.16x 10 ¹ | 1.08x 10 ⁰ | 5.41x 10 ⁻¹ | 2.70x 10 ⁻² | 1.35x 10 ⁻³ | 0.68x 10 ⁻⁴ |
| Detection rates of 5 replicates | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 80% (4/5) |
| Detection rates of 20 replicates near cut-off | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 100% (20/20) | 95% (19/20) | 75% (15/20) |
| Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte | 1.35x10 ² TCID ₅₀ /mL | | | | | | | | | |
| Limit of detection (LoD) per inactivated Virus Culture | 1.35x10 ² TCID ₅₀ /mL | | | | | | | | | |

2. Clinical Sensitivity/Clinical Specificity

A total of 156 specimens were tested using the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test. These specimens consisted of nasal swab from symptomatic patients. The performance of the VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test was compared to a commercialized molecular assay.

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

| VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test | PCR | | |
|----------------------------------|--|----------|-------|
| | Positive | Negative | Total |
| Positive | 31 | 0 | 31 |
| Negative | 4 | 121 | 125 |
| Total | 35 | 121 | 156 |
| Sensitivity | 88.57% (31/35, 95%CI, 74.05%~95.46%) | | |
| Specificity | 100% (121/121, 95%CI, 96.92%~100%) | | |
| Accuracy | 97.44% (152/156, 95%CI, 93.59%~98.99%) | | |

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test showed a clinical sensitivity of 88.57%.

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

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test showed a clinical accuracy of 97.44%.

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 |
|-------------------------|--------|---|
| Influenza A | H1N1 | 1X10 ⁴ ~1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| | H3N2 | |
| | H5N1 | |
| | H7N9 | |
| Influenza B | NA | |
| Adenovirus | Type1 | |
| | Type2 | |

| | | |
|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| | Type3 | |
| | Type5 | |
| | Type7 | |
| | Type55 | |
| Respiratory syncytial virus | Type A | |
| | Type B | |
| Coronavirus | 229E | |
| | OC43 | |
| | NL63 | |
| MERS-Coronavirus | Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014 | |
| Parainfluenza virus | Type1 | |
| | Type2 | |
| | Type3 | |
| | Type4 | |
| Rhinovirus A16 | N/A | |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | |
| | 82A3105 | |
| Mycobacterium tuberculosis | K | 1X10 ⁵ cells/mL |
| | Erdman | |
| | HN878 | |
| | CDC1551 | |
| | H37Rv | |
| | 475298 [Maryland(D1)6B-17] | |
| Streptococcus pneumonia | 178[Poland23F-16] | |
| | 262[CIP 104340] | |
| | Slovakia14-10 [29055] | |
| | | |
| Streptococcus pyrogens | Typing stain T1 | |
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant22 | |
| | FH strain of Eaton Agent | |
| | M129-B7 | |

2. Endogenous/Exogenous Interference Substances Studies: there was no interference for potential interfering substances listed below.

| Potential Interfering Substance | Concentration | Results | Viral Strain Culture (In multiples of LoD) | Results |
|-------------------------------------|--|-----------|--|---------|
| Anti-viral drugs | Zanamivir (Influenza) | 5mg/mL | NEG | POS |
| | Oseltamivir (Influenza) | 10mg/mL | NEG | POS |
| | Artemether-lumefantrine (Malaria) | 50uM | NEG | POS |
| | Doxycycline hyclate (Malaria) | 70uM | NEG | POS |
| | Quinine (Malaria) | 150uM | NEG | POS |
| | Lamivudine (Retroviral medication) | 1mg/mL | NEG | POS |
| | Ribavirin (HCV) | 1mg/mL | NEG | POS |
| | Daclatasvir (HCV) | 1mg/mL | NEG | POS |
| Respiratory Specimens | Mucin:bovine submaxillary gland.type I-S | 100ug/mL | NEG | POS |
| | Blood (human),EDTA anticoagulated | 5% (v/v) | NEG | POS |
| | Biotin | 100ug/mL | NEG | POS |
| Nasal sprays or drops | Neo-Synephrine (Phenylephrine) | 10% (v/v) | NEG | POS |
| | Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline) | 10% (v/v) | NEG | POS |
| | Saline Nasal Spray | 10% (v/v) | NEG | POS |
| Homeopathic allergy relief medicine | Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel | 5% (v/v) | NEG | POS |
| | Sodium Cromoglycate | 20mg/mL | NEG | POS |

| | | | | |
|------------------------------|---------------------------|---------|-----|-----|
| Anti-inflammatory medication | Olopatadine Hydrochloride | 10mg/mL | NEG | POS |
| | Acetaminophen | 199uM | NEG | POS |
| | Acetylsalicylic acid | 3.62mM | NEG | POS |
| Antibiotic | Ibuprofen | 2.425mM | NEG | POS |
| | Mupirocin | 10mg/mL | NEG | POS |
| | Tobramycin | 5ug/mL | NEG | POS |
| | Erythromycin | 81.6uM | NEG | POS |
| | Ciprofloxacin | 30.2uM | NEG | POS |

3. High-dose Hook Effect: cultured SARS-CoV-2 virus was spiked into specimen. No hook-effect was observed at 8.65X10⁵ TCID₅₀/mL of cultured SARS-CoV-2 virus.

| Specimen Type | Dilution | Concentration (TCID ₅₀ /ml) | Result |
|---------------------------------------|-----------------------|--|--------|
| SARS-CoV-2 Inactivated virus cultured | NEAT | 8.65X10 ⁶ | POS |
| | 1/10 | 8.65X10 ⁵ | POS |
| | 1/100 | 8.65X10 ⁴ | POS |
| | 1/1000 | 8.65X10 ³ | POS |
| | 1/2000 | 4.33X10 ² | POS |
| | 1/4000 | 2.16X10 ¹ | POS |
| | 1/8000 | 1.08X10 ⁰ | POS |
| | 1/16000 | 5.41X10 ⁻¹ | POS |
| | 1/32000 | 2.70X10 ⁻² | POS |
| | 1/64000 | 1.35X10 ⁻³ | POS |
| 1/128000 | 0.68X10 ⁻⁴ | NEG | |

POS: positive
NEG: negative

REFERENCES

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.

INDEX OF SYMBOLS

| | | | | | |
|--|----------------------------------|--|--------------|--|-----------------------------------|
| | Consult instructions for use | | Use by | | Contains sufficient for <n> tests |
| | For in vitro diagnostic use only | | Lot number | | Catalog number |
| | Storage temperature limitations | | Manufacturer | | Do not reuse |
| | Authorized Representative | | | | |

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

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



Number: 1604013501
Effective date: 2020-09-09