

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

## Packungsbeilage

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013

Deutsch

### PRINZIP UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich-, Oropharynxabstrich- oder Nasen-Rachenabstrichproben<sup>[1]</sup>. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen<sup>[2]</sup>. Nicht zur privaten Anwendung.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest basiert auf der Immunoassay-Technologie. Jede Testvorrichtung hat eine Linie mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit polyklonalen Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf 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 Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie violett-rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests violett-rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie T angezeigt wird.

### ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält Testgeräte, versiegelte Kapseln (vorgefüllt mit 300µL Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenspitzen, Röhrchenständer, sterile Tupfer und eine Packungsbeilage.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 und 30 °C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren oder kühlen. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C.
- Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90 % Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

### WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2 Antigen tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden<sup>[2]</sup>.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuscheiden.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorhandene Infektion mit SARS-Coronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für Einzelheiten. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nicht zur privaten Anwendung.
- Eine weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um die tatsächliche körperliche Situation zu ermitteln.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testgeräte oder Materialien.
- Verwenden Sie die Testvorrichtung nicht wieder.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
- Als Probe nur Nasenabstrich, Oropharynxabstrich oder Nasopharynxabstrich verwenden. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Tragen Sie beim Sammeln und Auswerten von Proben Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten von durch Blut übertragenen Krankheitserregern übertragen, selbst nachdem Sie die Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben. Befolgen Sie bei der Entsorgung der verwendeten Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.
- 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<sup>[3]</sup>. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuer Stamm des Virus mit dem Namen "VUI - 202012/01" identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist<sup>[4]</sup>. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, teilt die gleiche Schlüsselmutation N501Y. Die N501Y-Mutation lokalisiert die Rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit der das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit assoziiert sein könnte<sup>[5]</sup>. Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virushülle mit der viralen RNA verbindet, spielt

eine zentrale Rolle bei der Erkennung des Verpackungssignals RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung<sup>[6]</sup>. Basierend auf seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird das N-Protein als empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen vorgeschlagen<sup>[6]</sup>. Die von VivaChek hergestellten SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bislang gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistungsfähigkeit von N-Protein-basierten Antigen tests beeinträchtigen können.

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

#### 1) Probenentnahme

- Nasenabstrichprobe**  
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 (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).

- Oropharyngealabstrichprobe**  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer im Rachenraum an eine Stelle, die das meiste Sekret aus dem roten Bereich der Rachenwand und der Kiefermandel aufweist, um die Probe des Rachenabstrichs aufzunehmen. Reiben Sie mäßig entlang der beiden Rachenmandeln auf der Rachenwand, um die Probe zu erhalten. Bitte berühren Sie nicht die Zunge, wenn Sie den Tupfer entfernen.

- Nasopharyngealabstrichprobe**  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.



Nasaler abstrich



Rachenabstrich



Nasenrachenabstrich

#### 2) Probenhandhabung

Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Wesentlich ist, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung befolgt werden.

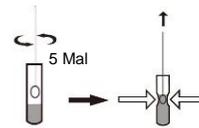
### TESTVERFAHREN

Beachten Sie, dass die Testvorrichtungen und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

- Die versiegelte Kapsel senkrecht halten und die gesamte Extraktionslösung in den unteren Bereich fließen lassen. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie die Kapsel zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen abzugeben.



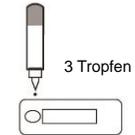
- Proben sammeln siehe **Probenentnahme**<sup>[4]</sup>.
- Führen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit der Extraktionslösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Entfernen 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. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als Biogefährdungsabfall.



- Setzen Sie die Extraktionsröhrchenspitze auf.
- Entnehmen Sie eine Testvorrichtung aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.



- Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



3 Tropfen



15 min



- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

#### Bemerkungen:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften, um mit den verwendeten Materialien umzugehen.

### AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

#### 1. Positives Ergebnis:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

#### 2. Negatives Ergebnis:

Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.

#### 3. Ungültiges Ergebnis:

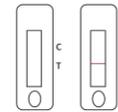
Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.



Positiv: Im Nachweisbereich sowohl die Nachweislinie (T) als auch die Qualitätskontrolllinie (C) erscheinen violett-rot.



Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C) erscheint im Nachweisbereich.



Invalid: In den Nachweisbereichen erscheint keine violett-rote Qualitätskontrolllinie (C), egal ob die Nachweislinie (T) gefärbt ist oder nicht.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

### LEISTUNGSDATEN

#### 1. Nachweisgrenze (LoD)

Die LoD für den VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1,51X10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/mL zugeführt. Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix versetzt, das von gesunden Spendern erhalten und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Titer	1,51X10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL								
	Verdünnung	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Getestete Konzentration in der Verdünnung (TCID <sub>50</sub> /mL)	1,51X 10 <sup>5</sup>	1,51X 10 <sup>4</sup>	1,51X 10 <sup>3</sup>	6,04X 10 <sup>2</sup>	3,02X 10 <sup>2</sup>	1,51X10 <sup>2</sup>	75,5	37,8	
Erkennungsraten von 5 Wdh.	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	
Erkennungsraten von 20 Wiederholungen nahe des Cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)	

Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt	75,5TCID <sub>50</sub> /mL
Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur	75,5TCID <sub>50</sub> /mL

## 2. Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 566 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasenabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

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

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	131	0	131
Negativ	4	431	435
Total	135	431	566
Sensitivität	97,04% (131/135, 95%CI, 92,63%–98,84%)		
Spezifität	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%–100,00%)		
Genauigkeit	99,29% (562/566, 95%CI, 98,20%–99,72%)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 97,04%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,29%.

Insgesamt 379 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Oropharyngealabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

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

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	99	0	99
Negativ	4	276	280
Total	103	276	379
Sensitivität	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Spezifität	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100,00%)		
Genauigkeit	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 96,12%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 98,94%.

Insgesamt 379 Proben wurden mit dem VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Nasopharyngealabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

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

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	99	0	99
Negativ	4	276	280
Total	103	276	379
Sensitivität	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Spezifität	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100,00%)		
Genauigkeit	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Sensitivität von 96,12%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 98,94%.

## KREUZREAKTIVITÄT

1. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen mit Ausnahme des SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-coronavirus	Urbani	1X10 <sup>7</sup> PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiellen kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1X10 <sup>6</sup> –1X10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

	H3N2		
	H5N1		
	H7N9		
Influenza B	N/A		
Adenovirus	Type1		
	Type2		
	Type3		
	Type5		
	Type7		
	Type55		
Respiratorisches synzytial virus	Type A		
	Type B		
Coronavirus	229E		
	OC43		
	NL63		
	HKU1		1X10 <sup>3</sup> ng/mL
	MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia,2014	
Parainfluenza virus	Type1		1X10 <sup>6</sup> –1X10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2		
	Type3		
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Legionella pneumophila	Bloomington-2		
	82A3105		
Mycobacterium tuberculosis	K		
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		1X10 <sup>7</sup> Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D16B-17]		
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1		
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22		
	FH strain of Eaton Agent		
	M129-B7		

2. Studien zu endogenen/exogenen Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für mögliche störende Substanzen, die im Folgenden aufgeführt sind.

Mögliche störende Substanz	Konzentration	Ergebnisse	Virale-Stammkultur (in Vielfachen von LoD)	Ergebnisse
Antivirale Medikamente	Zanamivir(Influenza)	5mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir(Influenza)	10mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrina (Malaria)	50µM	NEG	POS
	Doxycyclin-Hyclat (Malaria)	70µM	NEG	POS
	Chinin (Malaria)	150µM	NEG	POS
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
Respiratorische Proben	Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
	Mucin: submaxilläre Rinderdrüse, Typ IS	100µg/mL	NEG	POS
	Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert	5% (v/v)	NEG	POS
Nasensprays oder Tropfen	Biotin	100µg/mL	NEG	POS
	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Kochsalzlösungsspray	10% (v/v)	NEG	POS

Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien	Homöopathisches antiallergisches Zicam-Nasengel	5% (v/v)	NEG	POS
Entzündungshemmende Medikamente	Natriumcromoglycat	20mg/mL	NEG	POS
	Olopatadin-Hydrochlorid	10mg/mL	NEG	POS
	Acetaminophen	199µM	NEG	POS
Antibiotika	Acetylsalicylsäure	3.62mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2.425mM	NEG	POS
	Mupirocin	10mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5µg/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6µM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30,2µM	NEG	POS

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Das kultivierte SARS-CoV-2 Virus wurde in die Probe gegeben. Bei 1,5X10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/mL kultiviertem SARS-COV-2 Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

## REFERENZEN

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S, Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. 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. McCarron, M.M., et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
5. 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.
6. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-2020-1201> (accessed Jan. 19, 2021).
7. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sars-cov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
8. 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.
9. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

## LEGENDA

	Gebruiksaanwijzing beachten		Verwendbar bis		Ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum		Charge		Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft				

**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

Numero: 1604029201  
 Data di validità: 2021-01-26