



**Variant Sensitivity Study Report
for
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid
Test**

Document No.: TF050-028

Date of Issue: Jul 16, 2021

Ver1.0

1. Purpose

The purpose of this testing is to summarize the sensitivity study results of VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test for SARS-CoV-2 variants.

2. Scope

It is applicable to VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.

3. References

CLSI EP17-A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline -Second Edition.

Food and Drug Administration issued Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised).

4. Responsibilities

R&D Team is responsible for testing.

5. Material and Equipment

5.1. VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Lot: T2007007)

5.2. Recombinant SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigen

5.3. Mutant Virus Strain Protein

5.4. Pipettes

5.5. Timer

5.6. Intensity Grading Card (WI20-1033-RE-03)

6. Acceptance Criteria

6.1. Test Line

Negative results: $T < G3$

Positive results: T≥G3

6.2. Limit of detection

The limit of detection is the antigen level of 95% or more positive detection rate.

7. Procedure

These SARS-CoV-2 mutant virus strain protein samples are diluted to 30.5 pg/mL and the information of mutant virus strain protein is shown in Table 1. Each sample (including wild-type strain protein and mutant virus strain protein) is tested for 20 times and three lots of devices were tested in the study.

Table 1 - The Information of Mutant Virus Strain Protein

	WHO label	Pango lineage	Mutant Virus Strain Protein Name
1	Delta	B.1.617.2	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (D377Y) Protein (His Tag)
2			SARS-CoV-2 Nucleocapsid (R203M, D377Y) Protein (His Tag)
3			SARS-CoV-2 Nucleocapsid (D63G, R203M, D377Y) Protein (His Tag)
4			SARS-CoV-2 Nucleocapsid (P67S, R203M, D377Y) Protein (His Tag)
5	Epsilon/ Beta	B.1.429/B.1.427/B.1.351	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (T205I) Protein (His Tag)
6	Alpha	B.1.1.7	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(R203K, G204R)-His

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou,
311100, Zhejiang, China

TF050-028

Rev: 1.0

			Recombinant Protein
7			SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (E378Q) Protein (His Tag)
8			SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(I292T)-His Recombinant Protein
9			SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(D3L, S235F)-His Recombinant Protein
10			SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(S194L)-His Recombinant Protein
11			SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(P13L)-His Recombinant Protein
12	Gamma	P.1	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (P80R) Protein (His Tag)

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou,
311100, Zhejiang, China

TF050-028

Rev: 1.0

8. Results

Lot	T2007007												
Virus strain	Mutant												wild-ty
Protein													pe
Sample	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Results													
Rep.1	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.2	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.4	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.5	G3	G3	G3	G2	G3	G2	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.6	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.7	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.8	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.9	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G2	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.10	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.11	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G2	G3	G3	G3	G3
Rep.12	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G2	G3
Rep.13	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.14	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.15	G3	G3	G2	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G2	G3	G3	G3
Rep.16	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.17	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G2
Rep.18	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.19	G3	G2	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Rep.20	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3	G3
Positive	20	19	19	19	20	19	19	20	19	19	20	19	19
Rate%	100%	95%	95%	95%	100%	95%	95%	100%	95%	95%	100%	95%	95%

9. Conclusion

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is sensitive to recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen **[Wild Type]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (D377Y) Protein (His Tag) **[Delta | B.1.617.2 (India)]**; SARS-CoV-2 Nucleocapsid (R203M, D377Y) Protein (His Tag) **[Delta | B.1.617.2 (India)]**; SARS-CoV-2 Nucleocapsid (D63G, R203M, D377Y) Protein (His Tag) **[Delta | B.1.617.2 (India)]**; SARS-CoV-2 Nucleocapsid (P67S, R203M, D377Y) Protein (His Tag) **[Delta | B.1.617.2 (India)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (T205I) Protein (His Tag) **[Epsilon | B.1.429/B.1.427 (U.S.A)] [Beta | B.1.351 (South Africa)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(R203K, G204R)-His Recombinant Protein **[Alpha | B.1.1.7 (U.K.)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (E378Q) Protein (His Tag) **[Alpha | B.1.1.7 (U.K.)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(I292T)-His Recombinant Protein **[Alpha | B.1.1.7 (U.K.)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(D3L, S235F)-His Recombinant Protein **[Alpha | B.1.1.7 (U.K.)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(S194L)-His Recombinant Protein **[Alpha | B.1.1.7 (U.K.)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid(P13L)-His Recombinant Protein **[Alpha | B.1.1.7 (U.K.)]**; SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nucleocapsid (P80R) Protein (His Tag) **[Gamma | P.1 (Brazil)]**, with a sensitivity of 30.5 pg/mL.