



nasofaryngu od symptomatických pacientů. Výkonost a výsledky rychlého antigenního testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byly porovnány s komečně dostupnými molekulárním analytickými metodami.

Tabluka: Souhrn hodnocení senzitivity/specificity rychlého antigenního testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané ze stěrů z nasofaryngu

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivní	Negativní	Celkem
Positivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Senzitivita	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Specifita	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100%)		
Přesnost	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Rychlý antigenní test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou senzitivitu 96,12 %.

Rychlý antigenní test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou specifitu > 99,99 %.

Rychlý antigenní test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou přesnost 98,94 %.

#### KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Křížová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně křížově reaktivních substancí zaznamenána žádná křížová reaktivita.

1) Křížová reakce s koronavirem SARS:

Virus	Kmen	Koncentrace
Koronavirus SARS	Úrbani	1 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Rozeptí koncentrací	
Chřipkový vir A	H1N1	1 x 10 <sup>4</sup> – 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	H3N2		
	H5N1		
	H7N9		
Chřipkový vir B	NA	1 x 10 <sup>4</sup> – 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Adenovirus	Typ 1		
	Typ 2		
	Typ 3		
	Typ 5		
	Typ 7		
Respirační syncytiální virus	Typ A	1 x 10 <sup>4</sup> – 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Typ B		
Koronavirus	229E	1 x 10 <sup>4</sup> ng/mL	
	OC43		
	NL63		
	HKU1		
Koronavirus MERS	Florida/USA-2, Saudská Arabie 2014	1 x 10 <sup>4</sup> – 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Virus parainfluenzy	Typ1		
	Typ2		
	Typ3		
	Typ4		
Rhinovirus A 16	Neaplikovatelné	1 x 10 <sup>4</sup> buněk/ml	
Legionella pneumophila	Bloomington-2		
	82A3105		
Mycobacterium tuberculosis	K Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
Streptococcus pneumoniae	475298 (Maryland(D1)6B-17)		1 x 10 <sup>4</sup> buněk/ml
	178[Poland23F-16]		
Streptococcus pyogenes	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Mycoplasma pneumoniae	Typiční kmen T1		
	Mutant 22		
Staphylococcus aureus	FH-kmen Eaton Agent	1 x 10 <sup>4</sup> cfu/mL	
	M129-B7		

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

Potenciálně interferující substance	Koncentrace	Výsledky	Kultura virového kmene (v násobcích LoD)	Výsledky
Antivirotika	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG	POS
	Artemether-Lumefantrín (Malaria)	50 µM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG	POS
	Chinin (Malárie)	150 µM	NEG	POS
	Lamivudin (retrovirový přípravek)	1 mg/ml	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
Vzorky z respiračního systému	Mucin: hovězí submaxilární žláza, typ I-S	100 µg/mL	NEG	POS
	Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS
Nosní spreje nebo kapky	Neo-synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS

Homeopatický úlevový protialergický nosní gel	5% (v/v)	NEG	Kultivováno SARS-CoV-2 Virus 1/20000 Roztok (75.5 TCID <sub>50</sub> /mL)	POS
Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG		POS
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL		NEG
	Acetaminofen	199 µM	NEG	POS
Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM	NEG	POS	
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5 µg/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 µM	NEG	POS
Ciprofloxacin	30,2 µM	NEG	POS	

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl naočkovan kultivovaný virus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (8.65X10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL) nebyl pozorován žádný Hookův efekt.

POS: pozitivní

NEG: negativní

#### ODKAZY

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.
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-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
7. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sarscov-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.

#### SEZNAM SYMBOLŮ



Ověřte v instrukcích pro uživatele



Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro



Teplotní limity pro skladování



Spotřebovat do



Číslo testovací sady



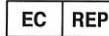
Výrobce



Katalogové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Autorizovaný zástupce



Nepoužívejte pokud je obal poškozen



CE Certifikát



Datum výroby



Chraňte před přímým slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátoři.

Číslo: 1604025404

Datum účinnosti: 2021-03-26



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
[www.vivachek.com](http://www.vivachek.com)



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31 644 168 999  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



Service and Distribution  
**MED TRUST Handelsges.m.b.H.**  
Gewerbepark 10  
7221 Marz, AUSTRIA  
[www.medtrust.at](http://www.medtrust.at) / [www.wellion.at](http://www.wellion.at)

W122 - 12AGPROCZ