



## 2. Negativní výsledek:

- Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.
- Infekce může být přítomna i v případě, že je test negativní.
- v případě podezření, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce; okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

## 3. Neplatný výsledek:

- Možná způsoben nesprávným testováním.
- Opakujte test.
- Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko.

## KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

## VÝKONNOST

### 1) Omezení detekce

Mez detekce (LoD) na inaktivovaný virus Kultura : 75.5 TCID<sub>50</sub>/ml LoD pro VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byl stanoven pomocí ředění inaktivované virové kultury (tepelně inaktivovaný izolát SARS-CoV-2 USA-WA1/2020, NR-52281). Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, východí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

### 2) Klinická senzitivita/klinická specifčnost

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 575 vzorků. Tyto vzorky předních nosních výtěrů byly získány od symptomatických subjektů. Výkon Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl porovnán s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifčnosti rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	114	0	114
Negativní	1	460	461
Celkem	115	460	575
Citlivost	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Specifčnost	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Přesnost	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Citlivost 99% znamená, že ze 100 pouze 1 test je falešně negativní.

Specifčnost 99% znamená, že pouze 1 ze 100 testů je falešně pozitivní.

Citlivost a specifčnost dohromady dávají přesnost, kolik testů je skutečně pozitivních a správně negativních, takže 99% znamená, že jeden ze 100 testů je falešný.

## KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: s výjimkou SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci s potenciálními zkříženými reaktivními látkami.

1) Zkřížená reakce se SARS-koronavirem

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	
	Type1	
Adenovirus	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type A	
	Type B	
Koronavirus	229E	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	

MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza virus	Type1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	1×10 <sup>5</sup> cells/mL
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
Streptococcus pyrogens	Slovakia14-10 [29055]	
Mycoplasma pneumoniae	Typing stain T1	
	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
Chlamydia-longosteking	M129-B7	1×10 <sup>6</sup> IFU/mL
	AR-39	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	1×10 <sup>6</sup> –1×10 <sup>9</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	

2. Endogenní/exogenní interferenční látky: nedošlo k žádné potenciální interferenci rušivé látky uvedené níže.

Potenciální rušivá látka	Koncentrace	
Antivirové léky	Zanamivir (Chřipka)	5 mg/mL
	Osetamivir (Chřipka)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malárie)	70 µM
	Quinine (Malárie)	150 µM
	Lamivudine (Retroviróvé léky)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Respirační vzorky	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)
Nosní spreje nebo kapky	Biotin	100 µg/mL
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Solný nosní sprej	10% (v/v)
	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergie zicam	5% (v/v)
protizánětlivé léky	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
Antibiotika	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
Antibiotika	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 ×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

## REFERENCE

1. Coronaviridae Studijní skupina Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronavirus související s těžkým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a pojmenování jde o SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Netland, J. Koronaviry pro SARS: aktualizace replikace a patogenese. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, a kol. Detekce použití fenycklidinu radioimunoanalýzou slin. J Anal Tox. 1984 září-říjen; 8 (5), str. 197-201.
4. B. Korber a kol. Sledování změn u SARS-CoV-2 Spike: Důkaz, že D614G narůstá Infekčnost viru COVID-19. Cell, sv. 182, č.p. 4, str. 812-827.e19, srpen 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Vyšetřování nové varianty SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. Nová varianta SARS-CoV-2, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh a kol. Strukturální základ rozpoznávání RNA nukleokapsidem SARS-CoV-2 fosfoprotein. PLoS Pathog, sv. 16, č. 12, str. e1009100, prosinec 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marien a kol. Hodnocení SARS-CoV-2 špičky a nukleokapsidových proteinů jako cílů pro detekce průlétků v těžkých a mírných případech COVID-19 pomocí testu na bázi perliček Luminox. Časopis virologických metod, sv. 288, str. 114025, únor 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

## INDEX SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné pro <n> testů
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		číslo šarže		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

Příslušenství	Výrobce	EC-Zástupce	CE-Značka
Tampon A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
Tampon B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Touqiao Town, Guagling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg, Gamay	
Tampon C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Roed, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex,1 beraghmoreRd,Derry, BT488SE,N.Ireland.UK	
Tampon D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.** Lotus NL B.V.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com

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

Distribútor:

**Astur & Qanto s.r.o.**

Bubenská 943/8a,  
Praha 7, Holešovice, 170 00

IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341  
www.qanto.cz

Number: 1624006701  
Effective date: 2021-10-29