

W2: 2/6/2019 R&C 2/10/14	Τιτλοποίηση SARS-CoV-2	8,65 x 106 TCID 50/ml								
	Διάλυση	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
	Μετρήθηκε σε συγκέντρωση διάλυσης (TCID50/mL)	8,65 x 10 ⁴	4,33 x 10 ⁴	2,16 x 10 ⁴	1,08 x 10 ⁴	5,41 x 10 ³	2,70 x 10 ³	1,35 x 10 ³	6,75 x 10 ²	3,38 x 10 ²
	Ποσοστά ανίχνευσης 5 επαναλήψεων	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)
	Ποσοστά ανίχνευσης 20 επαναλήψεων κοντά στο όριο	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
W2: 2/6/2019 R&C 2/10/14	Χαμηλότερη συγκέντρωση με ομοιομορφη θετικότητα ανά αναλυτή	6,75 x 102 TCID 50/ml								
	Όριο ανίχνευσης (LoD) ανά απενεργοποιημένη καλλιέργεια ιών	6,75 x 102 TCID 50/ml								

2. Κλινική ευαισθησία / κλινική εξειδίκευση
Συνολικά εξετάστηκαν 585 δείγματα χρησιμοποιώντας το Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. Αυτά τα δείγματα προήλθαν από ρινικά επιχρίσματα από συμπτωματικούς ασθενείς. Η απόδοση του Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test συγκρίθηκε με μοριακή δοκιμασία. Πίνακας Περίληψη ευαισθησίας / εξειδίκευσης του Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test σε σύγκριση με το PCR.

Αποτελέσματα και συμπεράσματα για δείγματα ρινικού επιχρίσματος			
Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης		
	Θετικός	Αρνητικός	Σύνολο
Θετικός	147	0	147
Αρνητικός	7	431	438
Σύνολο	154	431	585
Ευαισθησία	95,45% (147/154, 95%CI, 90,92 %~ 97,78%)		
Ειδικότητα	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%~100%)		
Ακρίβεια	98,80% (578/585, 95%CI, 55 %~ 99,42%)		

Το Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test έδειξε μια κλινική ευαισθησία 95,45%.
Το Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test έδειξε μια κλινική ειδικότητα> 99,99%.
Το Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test έδειξε μια κλινική ακρίβεια 98,80%.

Συνολικά ελέγχθηκαν 391 δείγματα χρησιμοποιώντας το Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. Αυτά τα δείγματα ελήφθησαν από στοματοφαρυγγικό στυλεό από συμπτωματικούς ασθενείς. Η απόδοση του Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test συγκρίθηκε με συγκρίθηκε με μια μοριακή χημική δοκιμή.

Περίληψη του πίνακα ευαισθησίας / ειδικότητας του Wellion VivaDiag™ SARS CoV-2 Ag Rapid Test σε σύγκριση με την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

Αποτελέσματα και τα συμπεράσματά για δείγματα του στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος

Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης		
	Θετικός	Αρνητικός	Σύνολο
Θετικός	110	0	110
Αρνητικός	5	276	281
Σύνολο	115	276	391
Ευαισθησία	95,65% (110/115, 95%CI, 90,22 %~ 98,13%)		
Ειδικότητα	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%~100%)		
Ακρίβεια	98,72% (386/391, 95%CI, 97,04 %~ 99,45%)		

Τα δείγματα του τέστ Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag για στοματοφαρυγγικό επιχρίσμα έδειξαν κλινική ευαισθησία 95,65%.
Τα δείγματα του τέστ Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag για στοματοφαρυγγικό επιχρίσμα έδειξαν κλινική ειδικότητα> 99,99%.
Τα δείγματα του τέστ Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag για στοματοφαρυγγικό επιχρίσμα έδειξαν κλινική ακρίβεια 98,72%.

Συνολικά ελέγχθηκαν 391 δείγματα χρησιμοποιώντας το Wellion VivaDiag™ SARSCoV-2 Ag Rapid Test. Αυτά τα δείγματα ελήφθησαν από ρινοφάρυγγα στυλεό από συμπτωματικούς ασθενείς. Η απόδοση του Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag συγκρίθηκε με μια μοριακή χημική δοκιμή.

Περίληψη του Πίνακα ευαισθησίας / ειδικότητας του Wellion VivaDiag™ SARSCoV-2 Ag Rapid Test σε σύγκριση με την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

Αποτελέσματα και συμπεράσματα για δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης		
	Θετικός	Αρνητικός	Σύνολο
Θετικός	110	0	110
Αρνητικός	5	276	281
Σύνολο	115	276	391
Ευαισθησία	95,65% (110/115, 95%CI, 90,22 %~ 98,13%)		
Ειδικότητα	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%~100%)		
Ακρίβεια	98,72% (386/391, 95%CI, 97,04 %~ 99,45%)		

Τα δείγματα του τέστ Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag για ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα έδειξαν κλινική ευαισθησία 95,65%.
Τα δείγματα του τέστ Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag για ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα έδειξαν κλινική ειδικότητα > 99,99%.
Τα δείγματα του τέστ Wellion VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag για ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα έδειξαν κλινική ακρίβεια 98,72%.

ΑΛΛΗΛΟΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Αλληλο-αντιδράσεις: δεν υπήρξε αλληλο-αντίδραση με πιθανά αλληλο-αντιδρούσες ουσίες εκτός του κορονοϊού-SARS.

1) αλληλο-αντίδραση με SARS-κορονοϊού:

Ιός	Strain	Συγκέντρωση
Κορωνοϊός-SARS	Urban1	1 x 10 ⁶ PFU/mL

2) μη αλληλο-αντίδραση με πιθανά αλληλο-αντιδρούσες ουσίες:

Ιός/Βακτήρια/Παράσιτα	Αντοχή	Εύρος συγκέντρωσης
Γρίπη A	H1N1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Γρίπη B	NA	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Αδενοϊός	Τύπος1	
	Τύπος2	
	Τύπος3	
	ΤύποςC	
	Τύπος7	
αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	ΤύποςC5	
	Τύπος A	
κορονοϊός	Τύπος B	
	229E	
	OC43	
MERS-κορονοϊός	NL63	
	Φλόριδα/H1A-2_Σαουδική Αραβία.2014	
ιός παραγρίπης	Τύπος1	1 x 105 cells/mL
	Τύπος2	
	Τύπος3	
	Τύπος4	
Ρινοϊός A 16	NA	1 x 105 cells/mL
Λεγεωνέλλα η πνευμονόφιλος	Bloomington-2	
	82A3105	
	K Erdman	
	HN878	
φυματίωση μυκοβακτήριου	CDC1551	
	H378v	
πνευμονία στρεπτόκοκκου	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	1781[Poland23F-16]	
Πυρογενής στρεπτόκοκος	262[CIP 104340]	
	Slovakia 14-10 [29055]	
πνευμονία μυκοπλάσματος	Typing stain T1	
	Μετάδοξη22 FH-αντοχή παράγοντα Eaton M129-B7	

2. Μελέτες ενδονέων / εξωγενών παρεμβολών: δεν υπήρχε καμία παρεμβολή για πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες που αναφέρονται παρακάτω:

πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες	συγκέντρωση	Αποτέλεσμα	καλλιέργεια ικού στελέχους (σε πολλαπλάσια του LoD)	Αποτέλεσμα
Αντι-ιικά φάρμακα	Ζαναμίβιρ (γρίπη)	5 mg/mL	NEG	POS
	Οσελταμίβιρ (γρίπη)	10 mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrine (ελονοσία)	50 uM	NEG	POS
	Κυκλοκή δοκυκυκλική (ελονοσία)	70 uM	NEG	POS
	Κινίνη (ελονοσία)	150 uM	NEG	POS
	Λαμβουδίνη (αγωγή ρετροϊών)	1 mg/mL	NEG	POS
	Ριμπαβιρίνη (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
Δείγματα αναπνευστικού	Μουκίνη: βροειδής υποεπαγωγικός αδένας, τύπου I-5	100 ug/mL	NEG	POS
	αίμα (ανθρώπινο), αντιπηκτικό EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	βιοτίνη	100 ug/mL	NEG	POS
	Νέο-Synephrine (φαρμακευτική)	10% (v/v)	NEG	POS
Ρινικά εκκρίσματα ή σταγόνες	ρινικό εκκρέωμα Afirin (οδηματ(α)λίη)	10% (v/v)	NEG	POS
	Αλταούρο ρινικό σπρέι	10% (v/v)	NEG	POS
Ομοιοπαθητική αγωγή αλλεργικής ανακούφισης	Ομοιοπαθητική ρινική γέλη αλλεργικής ανακούφισης Zicam	5% (v/v)	NEG	POS
	Κρομογλυκικό νάτριο	20 mg/mL	NEG	POS
	Υόρωχληρική Ολοπαταδίνη	10 mg/mL	NEG	POS
	Ακεταμινοφαίνη	199 uM	NEG	POS
Αντι-φλεγμονώδης αγωγή	Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	3,62 mM	NEG	POS
	Ιμυνοπροφαίνη	2,425 mM	NEG	POS
	Μοπιροκίνη	10 mg/mL	NEG	POS
αντιβιοτικά	Τομπραμικίνη	5 ug/mL	NEG	POS
	Ερυθρομυκίνη	81,6 uM	NEG	POS
	Σιπροφλοξασίνη	30,2 uM	NEG	POS

3. φαινόμενο αγκίστρου υψηλής δόσης: Ο καλλιεργημένος ιός SARS-CoV-2 κορυφώθηκε σε δείγμα. Ο καλλιεργημένος ιός SARS-CoV-2 δεν έδειξε φαινόμενο αγκίστρου στα 8,65X106 TCID50/mL.

Τύπος δείγματος	Διάλυση	συγκέντρωση (TCID50/ml)	Αποτέλεσμα
SARS-CoV-2 ανενεργός καλλιεργημένος ιός	NEAT	8.65 x 10 ⁶	POS
	1/10	8.65 x 10 ⁶	POS
	1/100	8.65 x 10 ⁶	POS
	1/200	4.33 x 10 ⁶	POS
	1/400	2.16 x 10 ⁶	POS
	1/800	1.08 x 10 ⁶	POS
	1/1600	5.41 x 10 ⁵	POS
	1/3200	2.7 x 10 ⁵	POS
	1/6400	1.35 x 10 ⁵	POS
	1/12800	6.75 x 10 ⁴	POS
	1/25600	3.38 x 10 ⁴	NEG

POS: θετικό

NEG: αρνητικό

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- 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).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis.Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicros2147 (2009).
- 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.
- McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox.1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
- 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.
- 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).
- New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sarscov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
- 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.
- J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Lumines bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο
	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Χρήση έως
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι χτυπημένη
	Πιστοποιητικό CE
	Ημερομηνία παραγωγής
	Διατηρήστε μακριά από το φως του ήλιου
	Διατηρήστε το στεγνό
	Αυτά τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτούς τους αναλυτές

Αριθμός: 1604029001
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 2021-01-27

	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China www.vivachek.com	Lotus NL B. V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +31 644 168 999 Email: peter@lotsnl.com	
--	--	---	--

	Service and Distribution MED TRUST Handelsges.m.b.H. Gewerbepark 10 7221 Marz, AUSTRIA www.medtrust.at / www.wellion.at
--	--

© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.
W22-12AG6R RevC 2021/04