



|                                                             |                                             |    |    |    |    |    |              |             |             |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|----|----|----|----|--------------|-------------|-------------|
| % de detección de 20 repeticiones cercanas a nivel corte    | NA                                          | NA | NA | NA | NA | NA | 100% (20/20) | 95% (19/20) | 75% (15/20) |
| Concentración más baja con positividad uniforme por analito | 1,35X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |    |    |    |    |    |              |             |             |
| Límite de detección (LoD) por cultivo de virus inactivado   | 1,35x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |    |    |    |    |    |              |             |             |

2. Sensibilidad clínica / especificidad clínica

Se analizaron un total de 156 muestras con la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag. Estas muestras consistieron en frotis nasofaríngeos de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag se comparó con un ensayo molecular comercializado.

Tabla Resumen de sensibilidad / especificidad de la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag en comparación con la PCR.

|                                    |                                        | PCR |     |     |
|------------------------------------|----------------------------------------|-----|-----|-----|
| VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | Positivo                               | 29  | 0   | 29  |
|                                    | Negativo                               | 6   | 121 | 127 |
|                                    | Total                                  | 35  | 121 | 156 |
| Sensibilidad                       | 82,86% (29/35; 95%CI; 67,21%–94,72%)   |     |     |     |
| Especificidad                      | 100% (121/121; 95%CI; 97,85%–100%)     |     |     |     |
| Precisión                          | 96,15% (150/156; 95%CI; 93,85%–98,90%) |     |     |     |

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag mostró un 82,86% de sensibilidad clínica.

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag mostró un 100% de especificidad clínica.

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag mostró un 96,15% de precisión clínica.

REACTIVIDAD CRUZADA

1. Reactividad cruzada: no hubo reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada, excepto el coronavirus del SARS.  
a) reacción cruzada con el coronavirus del SARS.

|                  |        |                          |
|------------------|--------|--------------------------|
| Virus            | Cepa   | Concentracion            |
| SARS-coronavirus | Urbani | 1X10 <sup>6</sup> PFU/mL |

b) sin reacción cruzada con sustancias potencialmente reactivas

| Virus/Bacteria/ Parasito   | Cepa                            | Rango Concentración                                         |
|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Influenza A                | H1N1                            | 1X10 <sup>4</sup> –1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
|                            | H3N2                            |                                                             |
|                            | H5N1                            |                                                             |
|                            | H7N9                            |                                                             |
| Influenza B                | NA                              |                                                             |
| Adenovirus                 | Tipo 1                          |                                                             |
|                            | Tipo 2                          |                                                             |
|                            | Tipo 3                          |                                                             |
|                            | Tipo 5                          |                                                             |
|                            | Tipo 7                          |                                                             |
| Virus Sincial Respiratorio | Tipo 55                         |                                                             |
|                            | Tipo A                          |                                                             |
|                            | Tipo B                          |                                                             |
| Coronavirus                | 229E                            |                                                             |
|                            | OC43                            |                                                             |
|                            | NL63                            |                                                             |
| MERS-Coronavirus           | Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014 |                                                             |

|                            |                          |                            |
|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Virus Parainfluenza        | Tipo 1                   | 1X10 <sup>5</sup> cells/mL |
|                            | Tipo 2                   |                            |
|                            | Tipo 3                   |                            |
|                            | Tipo 4                   |                            |
| Rhinovirus A16             | N/A                      |                            |
| Legionella pneumophila     | Bloomington-2            |                            |
|                            | 82A3105                  |                            |
| Mycobacterium tuberculosis | K                        |                            |
|                            | Erdman                   |                            |
|                            | HN878                    |                            |
|                            | CDC1551                  |                            |
| Streptococcus pneumonia    | H37Rv                    |                            |
|                            | 475298                   |                            |
|                            | [Maryland(D1)6B-17]      |                            |
|                            | 178[Poland23F-16]        |                            |
|                            | 262[CIP 104340]          |                            |
| Streptococcus pyrogens     | Slovakia14-10 [29055]    | Typing stain T1            |
|                            |                          |                            |
| Mycoplasma pneumoniae      |                          |                            |
|                            | Mutant22                 |                            |
|                            | FH strain of Eaton Agent | M129-B7                    |
|                            |                          |                            |

2. Estudios de sustancias de interferencia endógena / exógena: no hubo interferencia para posibles sustancias interferentes enumeradas a continuación

| Sustancia potencial interferente               |                                                          | Concentración | Resultado | Cepa viral (en múltiplos de LoD)                                                        | Resultado |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Drogas Anti-viral                              | Zanamivir (Influenza)                                    | 5mg/mL        | NEG       | SARS-CoV-2 cultured virus 1/6400 dilución (1,35X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL) | POS       |
|                                                | Oseltamivir (Influenza)                                  | 10mg/mL       | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Artemether-lumefantrina (Malaria)                        | 50uM          | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Hiclato de doxioiclina (Malaria)                         | 70uM          | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Quinina (Malaria)                                        | 150uM         | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Lamivudine (Retroviral medication)                       | 1mg/mL        | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Ribavirin (HCV)                                          | 1mg/mL        | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Daclatasvir (HCV)                                        | 1mg/mL        | NEG       |                                                                                         | POS       |
| Muestras respiratorias                         | Mucin:bovine submaxillary gland, Tipo I-S                | 100ug/mL      | NEG       | SARS-CoV-2 cultured virus 1/6400 dilución (1,35X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL) | POS       |
|                                                | Sangre (humana), EDTA anticoagulada                      | 5% (v/v)      | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Biotin                                                   | 100ug/mL      | NEG       |                                                                                         | POS       |
| Aerosoles o gotas nasales                      | Neo-Synephrine (Phenylephrine)                           | 10% (v/v)     | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Aerosol nasal Afrin (Oxymetazoline)                      | 10% (v/v)     | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Spray nasal salino                                       | 10% (v/v)     | NEG       |                                                                                         | POS       |
| Medicina homeopática para aliviar las alergias | Gel nasal homeopático para el alivio de la alergia Zicam | 5% (v/v)      | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Cromoglicato de sodio                                    | 20mg/mL       | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Clorhidrato de olopatadina                               | 10mg/mL       | NEG       |                                                                                         | POS       |
| Medicación antiinflamatoria                    | Paracetamol                                              | 199uM         | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Ácido acetilsalicílico                                   | 3,62mM        | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Ibuprofeno                                               | 2,425mM       | NEG       |                                                                                         | POS       |
| Antibiótico                                    | Mupirocina                                               | 10mg/mL       | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Tobramicina                                              | 5ug/mL        | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Eritromicina                                             | 81,6uM        | NEG       |                                                                                         | POS       |
|                                                | Ciprofloxacina                                           | 30,2uM        | NEG       |                                                                                         | POS       |

3. Efecto gancho de dosis alta: se agregó el virus cultivado del SARS-CoV-2 en la muestra. El virus cultivado del SARS-COV-2 no mostró efecto de gancho en 8,65X10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>/mL.

| Tipo de Muestra                       | Dilución | Concentración (TCID <sub>50</sub> /ml) | Resultado |
|---------------------------------------|----------|----------------------------------------|-----------|
| SARS-CoV-2 Virus inactivado cultivado | LIMPIO   | 8,65X10 <sup>6</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/10     | 8,65X10 <sup>5</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/100    | 8,65X10 <sup>4</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/200    | 4,33X10 <sup>4</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/400    | 2,16X10 <sup>4</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/800    | 1,08X10 <sup>4</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/1600   | 5,41X10 <sup>3</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/3200   | 2,7X10 <sup>3</sup>                    | POS       |
|                                       | 1/6400   | 1,35X10 <sup>3</sup>                   | POS       |
|                                       | 1/12800  | 6,76X10 <sup>2</sup>                   | NEG       |

POS: positivo  
NEG: negativo

REFERENCIAS

- 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).
- Perلمان, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis.Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (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.

INDICE DE SIMBOLOS

|  |                                       |  |                |  |                     |
|--|---------------------------------------|--|----------------|--|---------------------|
|  | Consulte instrucciones de uso         |  | Vencimiento    |  | Cantidad de pruebas |
|  | Sólo para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Número de lote |  | Número de catálogo  |
|  | Temperatura de almacenamiento         |  | Fabricante     |  | No reutilizar       |
|  | Representante autorizado              |  |                |  |                     |

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

**TSCOM SPA**  
Brown Norte 100 of 303  
Ñuñoa  
Santiago Chile  
T. 229127530  
contacto@tscom.cl

Número: 1604008001