Документ разработан на основе инструкции по применению медицинского изделия: «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № QCO3020037I, РУ № РЗН 2020/12953 Дата регистрации: 15.12.2020.

RUS | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro

STANDARD Q COVID-19 Ag

REF Q-NCOV-01G

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

SD BIOSENSOR

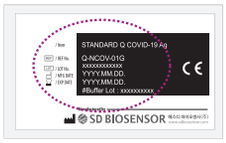
КОМПЛЕКТАЦИЯ

ПОДГОТОВКА

1 Внимательно прочтите инструкцию по использованию теста STANDARD Q COVID-19 Ag.

2 Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки. Не используйте тест, если срок годности истек.

3 Проверьте тест-кассету и осушитель в упаковке из фольги.



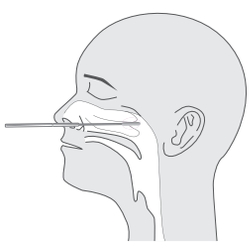
<Упаковка из фольги>

<Тест-кассета>

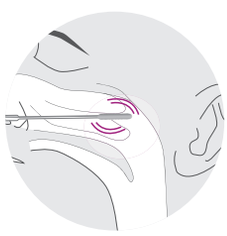
<Осушитель>

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

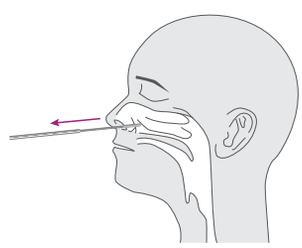
1 Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зарегистрированный) в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.



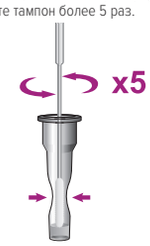
2 Используя плавное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины. Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.



3 Осторожно выньте тампон из ноздри. Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.



4 Вставьте тампон в пробирку с буфером для экстракции. Сжимая пробирку, поверните тампон более 5 раз.

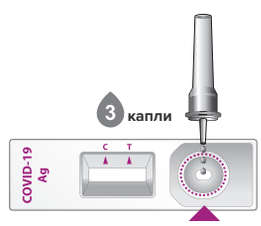


ВНИМАНИЕ! Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °C до 4 часов перед тестированием.

5 Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона.

6 Плотно закройте пробирку с буфером насадкой с капельницей

7 Нанесите 3 капли выделенного образца в кювету для образцов тестовой кассеты



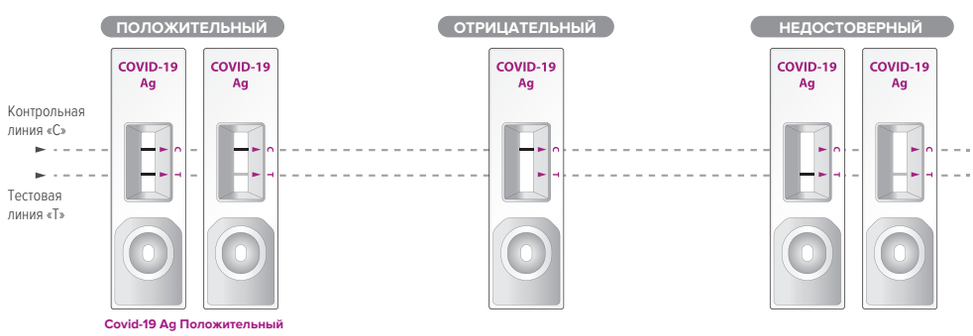
8 Проверьте результат через 15-30 минут.

Проверить результат через 15-30 мин.

Не проверять после 30 мин.

ВНИМАНИЕ! Не проверяйте результат после истечения 30 минут. Результат может быть недостоверным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тестовой кассеты. Эта полоса является контрольной линией (С).
2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (Т).
3. Даже если контрольная линия очень слабая, или тестовая линия не однородна, тест следует считать выполненным с положительным результатом.

*** Появление любой линии, не зависимо от ее яркости, подтверждает положительный результат теста.**

*** Положительный результат следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) встроен специальный механизм контроля: полоска контроля (С). Окрашивание полоски контроля (С) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца, через 10 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 10 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.

SD BIOSENSOR

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

SD BIOSENSOR

ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Наименование медицинского изделия]
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag). Lot №QCO3020037I.

[Назначение медицинского изделия]
Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки). Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях in vitro. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.

[Область применения]
Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения.

[Введение]
Коронавирус — это однонитевый РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК- вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, затрудненное дыхание и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Данный Набор предназначен для вспомогательной диагностики коронавирусной инфекции, полученные результаты должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

Показания: Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Противопоказания:
1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Побочные действия
Не применимо для данного медицинского изделия.

[Потенциальные потребители]
Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий в возрасте старше 18 лет, имеющим высшее и среднее медицинское, биологическое образование, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.
Набор предназначен для одноразового использования.

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)
Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

[Принцип действия]
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) имеет две предварительно скрытые линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Обе линии не видны до применения образцов. Мышиные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела нанесены на тестовую линию и мышиные моноклональные anti-Chicken IgY антитела нанесены на контрольную линию.
Мышиные моноклональные анти SARS-CoV-2 антитела, коньюгированные с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образцах взаимодействует с моноклональным антителом анти- SARS-CoV-2, коньюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс проходит по мембране методом просачивания до тестовой линии, где он перехватывается мышиными моноклональными антителами анти- SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия появляется в окне результатов, если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашенной тестовой линии будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образцах. Если антигены SARSCoV-2 отсутствуют в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

[Комплектность]
Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

N°	Состав набора	Варианты исполнения Lot № QCO3020037I		
		Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
1	Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем), шт.	1	5	25
2	Пробирка с буфером для экстракции, шт.	1	5	25
3	Насадка с капельницей, шт.	1	5	25
4	Стерильный тампон для взятия мазка, шт.	1	5	25
5	Набор пленочных этикеток, шт.	1	1	1
6	Инструкция к медицинскому изделию, шт.	1	1	1

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация	Количество
Мембрана	Моноклональные антитела к COVID-19	1 ± 0.2мкг
	Моноклональные антитела к IgY курицы	1 ± 0.2 мкг
Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к COVID-19	0.111 ± 0.022мкг
	Очищенные IgY курицы	0.13 ± 0.026мкг
Подложка	Запасная подложка	4.0 X 7.0 мм
	Абсорбирующая подложка	4.0 X 18.0 мм
	Подложка для образца	4.0 X 13.0 мм
	Базовая подложка	4.0 X 60.5 мм
Пластиковый корпус	Корпус (ABC-пластик) — верхняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм
	Корпус (ABC-пластик) — нижняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм

(2) Пробирка с буфером для экстракции — трис, тритон X-100, натрия хлорид, казеин, натрия азид.

[Материалы, не входящие в комплект поставки]
Одноразовые медицинские перчатки.

[Контакт с организмом человека]
Кратковременный контакт со слизистой.

[Перечень материалов животного или человеческого происхождения]
Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

[Клиническое исследование]
В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ (по данным клинико-лабораторных испытаний ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ г. Москвы) были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96,0% (95% доверительный интервал (ДИ) 86,11-97,14%), диагностическая специфичность 100% (95% ДИ 86,28-100%).

[Чувствительность]
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) показал 96,0% чувствительность.

Таблица 1. Сводная информация о чувствительности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) по сравнению с ПЦР-анализом.

		ПЦР		
		Положит.	Отрицат.	Итого
Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит.	24	0	24
	Отрицат.	1	0	1
	Итого:	25	0	25
Чувствительность:		96,00% (достоверность 95%, ДИ 86,11-97,14%)		

[Специфичность]
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) показал 100% специфичность.

Таблица 2. Краткое изложение специфичности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) по сравнению с ПЦР-анализом.

		ПЦР		
		Положит.	Отрицат.	Итого
Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит.	0	0	0
	Отрицат.	0	25	25
	Итого:	0	25	25
Специфичность:		100,00% (достоверность 95%, ДИ 86,28-100%)		

Эффективность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) для быстрого обнаружения антигена SARS-CoV-2 была проверена в проспективном, слепом, рандомизированном исследовании в одном из медицинских учреждений Малайзии, во время пандемии SARS-CoV-2 в 2020 году. В общей сложности были испытаны 202 перспективных образца данным Набором. Эти образцы состояли из мазков из носоглотки от пациентов с симптомами коронавируса.

Результаты набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS- CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) сравнивали с коммерческим молекулярным анализом.

По данным производителя на момент 04/2020 набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) показал 84.38% чувствительность и 100% специфичность.

[Предел обнаружения]
В исследовании использовался штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инактивируется и проникает в образец мазка из носоглотки.

Протестированный штамм 2019-nCoV	NCCP 43326/2020 / Korea								
Стоковый титр 2019-nCoV	1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/мл								
Разбавление	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 600	1/ 3200	1/ 6400	1/12800
Концентрация ($TCID_{50}$/мл)	1 X $10^{5.2}$	1 X $10^{4.2}$	5 X $10^{3.2}$	2.5 X $10^{3.2}$	1.25 X $10^{3.2}$	6.12 X $10^{2.2}$	3.06 X $10^{2.2}$	1.53 X $10^{2.2}$	7.1 X 10^{2}
Интенсивность 5 репликаций	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Уровень определения 20 репликаций до уровня отсечки	NA	NA	NA	NA	100% (20/ 20)	56% (14/ 20)	0% (0/ 20)	NA	NA
Самая низкая концентрация с однородной положительностью на анализируемый компонент	1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/мл								
Предел обнаружения (ПО) вирусного штамма	1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/мл								

[Перекрестная реактивность]
Перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными веществами, за исключением SARS-коронавируса, не выявлено.

Вирус/Бактерия/Паразит	Штамм	Источник/Тип образца	Концентрация	Результаты
Коронавирус SARS	Urbani	BEI/inactivated virus	1 X 10^{5} PFU	ПОЛОЖИТ.
Коронавирус MERS	Jeddah_1_2013	Биот/рекомбинантный белок	10 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Аденовирус	Тип 1	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Национальная Коллекция культур патогенов	1.5 X 10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 5	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 7	Корейский банк патогенных вирусов	1.5 X 10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 8	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 11	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 18	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 55	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Грипп А	H1N1 Denver	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 WS/33	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 Pdm-09	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New Caledonia	Американская коллекция типовых культур	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New jersey	Американская коллекция типовых культур	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Грипп В	Nevada/03/2011	Американская коллекция типовых культур	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	B/Lee/40	Американская коллекция типовых культур	2.5 X 10^{4} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	B/Taiwan/2/62	Американская коллекция типовых культур	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип А	Американская коллекция типовых культур	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип В	Американская коллекция типовых культур	3 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Legionella pneumophila	Bloomington-2	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	Los Angeles-1	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	82A3105	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Mycobacterium tuberculosis	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	Erdman		5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	HN878		5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	CDC1551		5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	H37Rv		5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (DT)6B-17)	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	178 (Poland 23F-16)	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	262 [CIP 104340]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	Slovakia 14-10 [29055]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
	M129-B7	Американская коллекция типовых культур	5 X 10^{4} клетки/мл	ОТРИЦАТ.
Назальная мокрота человека — Репрезентация различной микрофлоры респираторного тракта человека	Нет данных	Бионот / Обычная назальная мокрота, взятая у здоровых сотрудников SD Biosensor	Нет данных	ОТРИЦАТ.
Коронавирус	229E	Zeptomatrix/неактивный	1 X $10^{4.5}$ $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	OC43	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	NL63	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{4} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Коронавирус MERS	Florida/ USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/неактивный	4 X 10^{4} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Этапневмовирус человека (hMPV) 3 тип В1	Peru2-2002	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А	IA10-2003	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Вирус парагрипп	Тип 1	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 2	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 4A	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Риновирус A16	Нет данных	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.

* Коронавирус человека HKU1 не был протестирован. Процент идентичности нуклеокапсидной белковой последовательности между HKU1 и SARS-CoV-2 ниже 35%.

[Интерференция]
Результаты показали, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) не испытывал влияния со стороны эндогенных/экзогенных веществ представленных ниже в таблице.

Потенциально мешающее вещество	Концентрация	Результат
Респираторные образцы		
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Кровь (человеческая), ЭДТА-антикоагулированная	5% раствор	ОТРИЦАТ.
Биотин	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Назальный спрей или капли		
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Соляной назальный спрей	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Гомеопатическое лекарство от аллергии		
Гомеопатический гель Zicam для снятия аллергии	5% раствор	ОТРИЦАТ.
Кромогликат натрия	20 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Антивирусные препараты		
Занамивир (грипп)	5 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Артеметер-люмефантрин (малярия)	50 мкл	ОТРИЦАТ.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкл	ОТРИЦАТ.
Хинин (малярия)	150 мкл	ОТРИЦАТ.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Рибавирин (ВГС)	1 мг./мл.	ОТРИЦАТ.
Даклатасвир (ВГС)	1 мг./мл.	ОТРИЦАТ.
Противовоспалительные препараты		
Ацетаминофен	199 мкм.	ОТРИЦАТ.
Ацетилсалициловая кислота	3.62 $мм^3$	ОТРИЦАТ.
Ибупрофен	2.425 $мм^3$	ОТРИЦАТ.
Антибиотики		
Мупироцин	10 мг./мл.	ОТРИЦАТ.
Тобрамицин	5 мкг./мл.	ОТРИЦАТ.
Эритромицин	81.6 мкг.	ОТРИЦАТ.
Ципрофлоксацин	30.2 мкг.	ОТРИЦАТ.

Потенциально интерферентные вещества	Концентрация	Уровень вирусного штамма (кратно ПО)	Результат (Обнаружено Х/З)
Респираторные образцы			
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Кровь (человеческая), ЭДТА-антикоагулированная	5% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Биотин	100 мкг/мл		ПОЛОЖИТ.
Назальный спрей или капли			
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10% (раствор)	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Соляной назальный спрей	10% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Гомеопатическое лекарство от аллергии			
Гомеопатический гель Zicam для снятия аллергии	5% (раствор)	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Кромогликат натрия	20 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Антивирусные препараты			
Занамивир (грипп)	5 мг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Артеметер-люмефантрин (малярия)	50 мкм		ПОЛОЖИТ.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкм		ПОЛОЖИТ.
Хинин (малярия)	150 мкм		ПОЛОЖИТ.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Рибавирин (ВГС)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Даклатасвир (ВГС)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Противовоспалительные препараты			
Ацетаминофен	199 мкм	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Ацетилсалициловая кислота	3.62 мкм		ПОЛОЖИТ.
Ибупрофен	2.425 мкм		ПОЛОЖИТ.
Антибиотики			
Мупироцин	10 мг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Тобрамицин	5 мкг/мл		ПОЛОЖИТ.
Эритромицин	81.6 мкм		ПОЛОЖИТ.
Ципрофлоксацин	30.2 мкм		ПОЛОЖИТ.

[Эффект высокой дозы]
Культивированный вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивированный вирус SARS-CoV-2 не проявляет эффекта высокой дозы при 1 × $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/мл.

Тип образца	Растворение	Концентрация ($TCID_{50}$/мл)	Результат
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / Korea Инактивированная вирусная культуральная среда	без примесей	1 X $10^{6.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/10	1 X $10^{5.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/100	1 X $10^{4.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/200	5 X $10^{3.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/400	2.5 X $10^{3.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/800	1.25 X $10^{3.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/1600	6.12 X $10^{2.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/3200	3.06 X $10^{2.2}$	ОТРИЦАТ.
	1/6400	1.53 X $10^{2.2}$	ОТРИЦАТ.
	1/12800	7.1 X 10^{2}	ОТРИЦАТ.

[Информация о содержании лекарственных средств]
Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Информация о стерилизации медицинского изделия]
Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: радиационная (гамма-изучение).

[Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия]
Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

[Меры предосторожности]
1. Не используйте Набор повторно.
2. Не используйте Набор, если упаковка повреждена или распечатана.
3. Не используйте пробирку с буфером от другого Набора.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
5. При работе с реагентами набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
6. Тщательно протрите протечки реагентов с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты».
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными стандартами.
10. Осушитель в саше из фольги предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на продукт. Если круглые индикаторы на осушителе меняют цвет с желтого на зеленый, устройство в данном случае нельзя использовать.

[Ограничения при использовании]
1. Порядок выполнения тестирования теста, меры предосторожности и интерпретация результатов этого теста должны строго соблюдаться при тестировании.
2. Этот тест должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в образца мазка из носоглотки человека.
3. Результаты теста должны рассматриваться в совокупности с другими клиническими данными, доступными для врача.
4. Не соблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов теста могут повлиять на эффективность и/или привести к недостоверным результатам.
5. Отрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в полученных образцах ниже порога чувствительности теста или из-за плохого качества полученных образцов.
6. Для большей точности иммунного статуса, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием лабораторных методов.
7. Результаты тестирования необходимо всегда оценивать вместе с другой информацией, доступной врачу.
8. Отрицательные результаты могут быть вследствие низкой концентрации (ниже порога чувствительности теста) антигена или антител в образцах, или при неправильном заборе или перемещении образцов.
9. Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.
10. Проявление вирусов у детей имеет тенденцию к более долгому периоду, что может быть результатом расхождения чувствительности тестирования у детей и взрослых.

[Информация об утилизации медицинского изделия]
Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).
Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» — (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».
Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

[Транспортировка и хранение]
- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 2 — 30 °С.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, в упаковке производителя при температуре 2 — 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

[Срок годности медицинского изделия]
Срок годности: 24 месяца с даты изготовления. Не использовать после истечения срока годности.

[Гарантийные обязательства]
Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:
SD BIOSENSOR (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.)
Главный офис: Республика Корея, 16690, провинция Кёнги-до, г. Сувон, Ёнтхон-гу, Тогён-дэро, 1556-киль, 16, этаж С-4*5
Производственная площадка: Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ып, Осон сэнмён-но-4, 74
По всем вопросам следует обращаться к авторизованному представителю производителя ООО «Уайт Продакт»:
117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
sales@white-product.com. www.white-product.com

Использовать до | Код партии | Изделие для in vitro диагностики | Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °С) | Содержимого достаточно для проведения n-тестов (n =1 или 5 или 25) | Изготовитель | Дата изготовления | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению | Запрет на повторное использование | Радиационная стерилизация | Знак Европейского соответствия | Обратитесь к инструкции по применению