stomdevice

Данная инструкция является переводом инструкции по применению медицинского изделия: «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot No. QCO3020019A, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11113 от 02.07.2020

RUS 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



Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)



Буферная пробирка для экстракции



Насадка с капельником

Стерильный тампон для забора проб



Подставка из картона



Инструкция по использованию

ПОДГОТОВКА

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



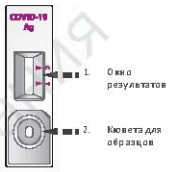
2 Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки. Не используйте тест, если срок годности истек.



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



<Упаковка из фольги>



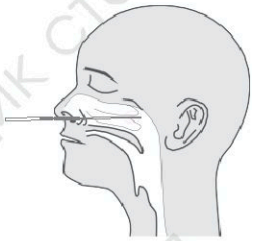
<Тест-кассета>



<Осушитель>

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

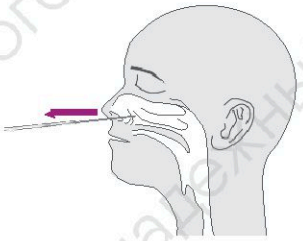
1 Введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.



2 Проведите по задней поверхности носоглотки.



3 Выньте стерильный тампон из носовой полости.



4 Вставьте тампон в буферную пробирку для экстракции. Сжимая пробирку, проверните тампон более пяти раз.



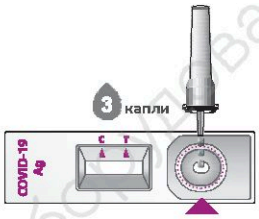
5 Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона.



6 Плотно закройте буферную пробирку насадкой с капельником.



7 Нанесите три капли выделенного образца в кювету для образцов тест-кассеты.



8 Проверьте р езультат через 15-30 минут.



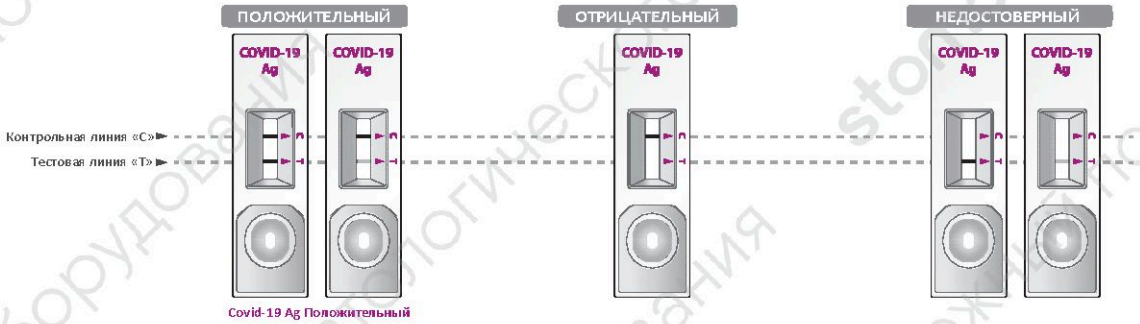
Проверить результат через 15-30 мин.

Не проверять после 30 мин.

15-30 мин.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Covid-19 Ag Положительный

1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тест-кассеты. Эта полоса является контрольной линией (C).
2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (T).
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.

SD BIOSENSOR

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

SD BIOSENSOR

ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Вступление]

Коронавирус — это однонитевый РНК-вирус положительного направления сферической 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 вызывать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, нехватку дыхания 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 Ухане в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения 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 комплект предназначен для вспомогательной диагностики коронавирусной инфекции. Результаты теста предназначены только для клинических испытаний и не могут использоваться в качестве **единственной основы для подтверждения или исключения только случаев.**

[Назначение]

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag — это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения антигена SARC-CoV-2, присутствующего в носоглотке человека. Этот тест предназначен только для профессионального использования медицинскими работниками или в лабораториях, а качестве вспомогательного средства раннего диагностирования инфекции SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекцииSARS-CoV-2. Тест предоставляет только предварительный скрининг-результат. Для подтверждения инфекци SARS-CoV-2 необходим о провести более **специфичные** методы альтернативной диагностики.

[Принцип работы теста]

Тест 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 образца. 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, конъюгированные 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, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс проходит по мембране методом проскачивания до тестовой линии, где он перехватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия появляется в виде 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.

[Содержание комплекта]

1.Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем); 2. Буферная трубка для экстракции; 3. Насадка с капельником; 4. Стерильный тампон для отбора проб; 5. Подставка из картона; 6. **Инструкция по использованию.**

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Храните комплект при температуре 2-30°C / 36-86°F, вдали от прямых солнечных лучей. Материалы набора стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке. Не подвергайте комплект заморозке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не **используйте тестовый набор повторно.**
2. Не **используйте тестовый набор, если упаковка повреждена или распечатана.**
3. Не **используйте буферную пробирку 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 пролитые реагенты с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Обращайтесь со всеми образцами как с возбудителями **инфекций.**
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.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
2. Используя плавное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины.
3. Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.
4. Осторожно **выньте** тампон из ноздри.
5. Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора.
6. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и буферную пробирку.
7. Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °C / 36-46 °F до 4 часов перед тестированием.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

[Клинические исследования]

Эффективность теста STANDARD Q COVID-19 Ag для быстрого обнаружения антигена SARS-CoV-2 была проверена в перспективном, рандомном, «слепом» исследовании в одном из медицинских учреждений Малайзии, во время пандемии SARS-CoV-2 в 2020 году. В общей сложности были испытаны 202 перспективных образца теста on STANDARD Q COVID-19 Ag. Эти образцы состояли из мазка из носоглотки от пациентов с симптомами. Результаты теста STANDARD Q COVID-19 Ag сравнивали с коммерческим молекулярным **анализом**

[Чувствительность теста]

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag показал 84.38% **чувствительности.**

Таблица 1. Сводная информация о чувствительности теста STANDARD Q COVID-19 Ag по сравнению с ПЦР-анализом.

		ПЦР		
		Положит.	Отрицат.	Итого
Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит.	27	0	27
	Отрицат.	5	0	5
	Итого:	32	0	32
Чувствительность:		84.38% (27/32, 95% CI, 67.21% — 94.72%)		

[Тест на специфичность]

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag показал 100% **специфичность.**

Таблица2. Краткое изложение специфики теста STANDARD Q COVID-19 Ag по сравнению с ПЦР.

		ПЦР		
		Положит.	Отрицат.	Итого
Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит.	0	0	0
	Отрицат.	0	170	170
	Итого:	0	170	170
Специфичность:		100.00% (170/170, 95% CI, 97.85% — 100%)		

АНАЛИТИЧЕСКЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Порог чувствительности (ПЧ). В исследовании использовался штам «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	1×10^{7} $TCID_{50}$/мл								
Разбавление	1/10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 6400	1/12800
Концентрация ($TCID_{50}$/мл)	1×10^{6}	1×10^{5}	5×10^{5}	2.5×10^{5}	1.25×10^{5}	6.12×10^{4}	3.06×10^{4}	1.53×10^{4}	7.1×10^{3}
Интенсивность 3 реплікаций	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 реплікаций де уровня отсечки	NA	NA	NA	NA	100% (20/ 20)	5.6% (1A/ 20)	0% (0/ 20)	NA	NA
Самая низкая концентрация с одинаковой положительностью на анализируемый компонент	1.25×10^{5} $TCID_{50}$/мл								
Предел обнаружения (ПО) вирусного штамма	1.25×10^{5} $TCID_{50}$/мл								

2. Реактивность / инклюзивность: целевая нуклеокапсидная последовательность, используемая для нашего устройства, представляет собой 2-й штамм «Wuhan-Hu-1». In silico анализ последовательности проводят с другими штаммами с следующим образом; нн показал высокую гомологию более 99%.

No.	Штамм	№ доступа в базе Банка данных генетических материалов	% гомологии
1	Korea/SNU01	MT039890	100%
2	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	100%
3	HKU-SZ-005b	MN975262.1	100%
4	USA-AZ1	MN997409.1	100%
5	USA-WA1	MN985325.1	100%
6	WHU02	MN988669.1	100%
7	WHU01	MN988668.1	100%
8	USA-CA2	MN994468.1	100%
9	USA-CA1	MN994467.1	100%
10	USA-IL1	MN988713.1	99.8%
11	HKU-SZ-002a	MN938384.1	100%

3. Перекрестная реактивность: перекрестной реакции с потенциальными перекрестно-реактивными **веществами, за исключением** SARS- коронавируса, **не выявлено.**

Вирус/Бактерия/ Паразит	Штамм	Источник/Титр образца	Концентрация	Результаты
Коронавирус SARS	Urbani	BEI/inactivated virus	1×10^{5} PFU	ПОЛОЖИТ.
Коронавирус MERS	Jeddah_1_2013	Вирус/рекомбинантный белок	10 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Аденовирус	Тип 1	Корейский банк патогенных вирусов	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Национальная коллекция культур патогенов	1.5×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 5	Корейский банк патогенных вирусов	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 7	Корейский банк патогенных вирусов	1.5×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 8	Корейский банк патогенных вирусов	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 11	Корейский банк патогенных вирусов	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 18	Корейский банк патогенных вирусов	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 55	Корейский банк патогенных вирусов	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Грипп А	H1N1 Denver	Корейский банк патогенных вирусов	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 WS/33	Корейский банк патогенных вирусов	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 Pdm09	Корейский банк патогенных вирусов	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New Caledonia	Американская коллекция типовых культур	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New jersey	Американская коллекция типовых культур	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Грипп В	Nevada/03/2011	Американская коллекция типовых культур	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	B/Lee/40	Американская коллекция типовых культур	2.5×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	B/Taiwan/2/62	Американская коллекция типовых культур	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип А	Американская коллекция типовых культур	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип В	Американская коллекция типовых культур	3×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Legionella pneumophila	Bloomington-2	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	Los Angeles-1	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	82431-05	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
Mycobacterium tuberculosis	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	Erdman		5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	HN878		5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	CDC1551		5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	H37 Rv		5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland [D]:8-17)	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	178 (Poland 23F-16)	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	262 (CIP 104340)	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	Slovakia 14-10 [29055]	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 (NCIB 11841, SF 130)	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	FH strain of Eaton Agent (NCTC 10119)	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
	M129- B7	Американская коллекция типовых культур	5×10^{5} клеток/мл	ОТРИЦАТ.
Назальная микрота человека — Репрезентация различной микрофлоры респираторного тракта человека	Нет данных	Бионот / Обычная назальная микрота, взятая у здоровых сотрудников SD Biosensor	Нет данных	ОТРИЦАТ.
Коронавирус	229E	Zeptomatrix/ неактивный	$1 \times 10^{5.5}$ $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	OC43	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	NL63	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Коронавирус MERS	Florida/ USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/ неактивный	4×10^{5} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Этиленовирус человека (hMPV) 3 тип B1	Peru2-2002	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип A	IA10-2003	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Вирус гриппа	Тип 1	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 2	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 4A	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.
Риновирус A16	Нет данных	Zeptomatrix/ неактивный	1×10^{6} $TCID_{50}$/мл	ОТРИЦАТ.

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

4. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ: не было никаких интерференций со стороны потенциальных мешающих веществ, перечисленных ниже.

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.
Солевой назальный спрей	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Гомеопатическое лекарство от аллергии		
Гомеопатический гель 2kam 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.
Артемете-р-люмефантрин (малярия)	50 мкл	ОТРИЦАТ.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкл	ОТРИЦАТ.
Хинин (малярия)	150 мкл	ОТРИЦАТ.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл	ОТРИЦАТ.

Рибавиринн (ВГС)	1 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Даклатасвир (ВГС)	1 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Противовоспалительные препараты		
Ацетаминофен	199 мкм.	ОТРИЦАТ.
Ацетилсалициловая кислота	3.62 мм^{5}	ОТРИЦАТ.
Ибупрофен	2-425 мм^{2}	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 ХОЗ)
Респираторные образцы			
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25×10^{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 (1.25×10^{2} $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Солевой назальный спрей	10% (раствор)		ПОЛОЖИТ.
Гомеопатическое лекарство от аллергии			
Гомеопатический гель 2kam для снятия аллергии	5% (раствор)	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25×10^{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 (1.25×10^{2} $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Артемете-р-люмефантрин (малярия)	50 мкм		ПОЛОЖИТ.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкм		ПОЛОЖИТ.
Хинин (малярия)	150 мкм		ПОЛОЖИТ.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл		ПОЛОЖИТ.
Рибавиринн (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 (1.25×10^{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 (1.25×10^{2} $TCID_{50}$/ml)	ПОЛОЖИТ.
Тобрамицин	5 мкг/мл		ПОЛОЖИТ.
Эритромицин	81.6 мкм		ПОЛОЖИТ.
Ципрофлоксацин	30.2 мкм		ПОЛОЖИТ.

5. Эффект высокой дозы культивированный вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивированный вирусSARS-CoV-2 не проявля етэффекта высокой дозы при ×106,2TCID50 / мл.

Тип образца	Разбавление	Концентрация ($TCID_{50}$/мл)	Результат
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / Корея Инактивированная вирусная культуральная среда	Без примесей	$1 \times 10^{6.7}$	ПОЛОЖИТ.
	1/10	$1 \times 10^{5.7}$	ПОЛОЖИТ.
	1/100	$1 \times 10^{4.7}$	ПОЛОЖИТ.
	1/200	$5 \times 10^{5.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/400	$2.5 \times 10^{5.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/800	$1.25 \times 10^{5.2}$	ПОЛОЖИТ.
	1/1600	$6.12 \times 10^{4.2}$	ПОЛОЖИТ.
	янв.00	$3.06 \times 10^{4.2}$	ОТРИЦАТ.
	янв.00	$1.53 \times 10^{4.2}$	ОТРИЦАТ.
	1/12800	$7.1 \times 10^{3.2}$	ОТРИЦАТ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Процедура теста, меры предосторожности и интерпретация результатов этого теста должны строго соблюдаться при **тестировании.**
2. Этот тест должен и спользоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носоглотки человека.
3. Качественные показатели этого теста не предназначены для определения количественной **концентрации антигена** в SARS-CoV-2.
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 и 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, поэтому отрицательный результат полностью не исключает возможное наличие инфекции SARS-CoV-2, и должен быть подтвержден молекулярным анализом или ИФА.
9. Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.
10. Отрицательный результат не означает отсутствие других коронавирусных инфекций, кроме SARS-CoV-1.
11. Проведение вирусов у детей имеет тенденцию более долгому периоду, что может быть результатом расхождения **чувствительности тестирования у детей и взрослых.**

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на новую коронавирусную (nCoV) **инфекцию.** Временное руководство. ВОЗ. 2020
2. Диагностическое обнаружение коронавируса Ухань 2019 в реальном времени с помощью RT-PCR. 2020
3. Диагностика излечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия 4) Национальной **комиссии здравоохранения.** 20202

CE IVD

Изготовлено DS BIOSENSOR

Главный офис: «ЭС-ДИ Биосенсор, **Инк.**» (SD Biosensor, Inc.).

C4~5, Digital Empire Building, 16, Deogyeong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (16 этажи 4 и 5), Тогён-дэро, 1556-кил, Ёнтхон-гу, г. Сувон, провинция **Кёнги-до, Республика Корея,** 16690).

Производственная площадка: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Осонсэнмён-но-4, 74, Осон-ып, Хындок-гу, г. Чхунчжу, провинция Чхунчхон-букдо, Республика Корея, 28161).

SD BIOSENSOR

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ