

STANDARD Q

REF Q-NCOV-01G

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ



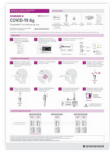
КОМПЛЕКТАЦИЯ



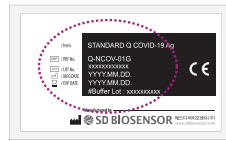
*Рекомендуется проводить тестирование на **АНТИГЕН В ТЕЧЕНИЕ 6 ДНЕЙ** после появления симптомов, и тестирование на **АНТИТЕЛА НАЧИНАЯ С 7 ДНЯ** после появления симптомов.

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>



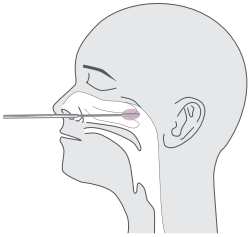
<Тест-кассета>



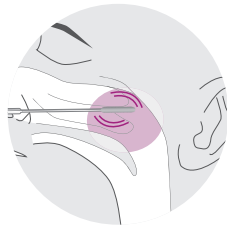
<Осушитель>

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

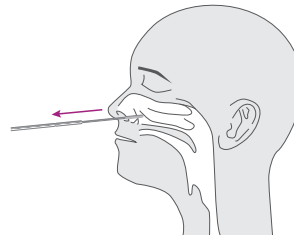
1 Введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки



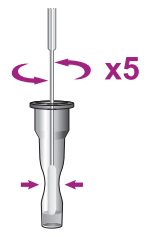
2 Проведите по задней поверхности носоглотки



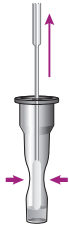
3 Выньте стерильный тампон из носовой полости.



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



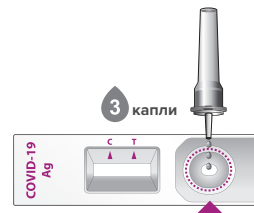
5 Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона.



6 Плотно закройте буферную пробирку насадкой с капельником.



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



8 Проверьте результат через 15-30 минут.

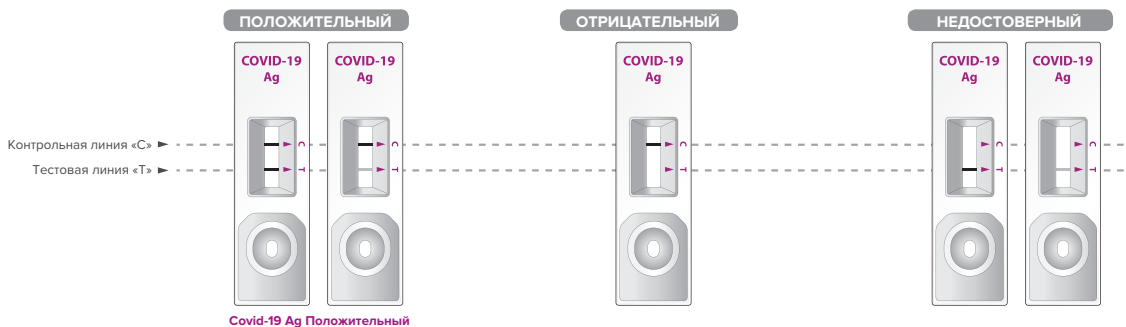


Проверить результат через 15-30 мин.
Не проверять после 30 мин.



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.

ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Вступление]

Коронавирус — это орончатый 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 человека.

[Назначение]

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag — это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения антигена SARS-CoV-2, присутствующего в носоглотке человека.

[Принцип работы теста]

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag имеет две предварительные скрытые линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозного мембраны. Обе линии не видны до применения образцов.

[Содержание комплекта]

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке или в комплекте с осушителем); 2. Буферная трубка для экстракции; 3. Насадка с каплемером; 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 бумажную пробирку от другого набора.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- 1. Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для пробы в носовую полость пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
2. Используйте плавное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

[Клинические исследования]

Эффективность теста STANDARD Q COVID-19 Ag для быстрого обнаружения антигена SARS-CoV-2 была проверена в проспективном, 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 тестом STANDARD Q COVID-19 Ag. Эти образцы состояли из мазков из носоглотки от пациентов с симптомами. Результаты теста STANDARD Q COVID-19 Ag сравнили с коммерческим молекулярным анализом.

[Чувствительность теста]

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

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

Table with columns for Test result (Positive/Negative), PCR result (Positive/Negative), and Total. Shows 84.38% sensitivity.

[Тест на специфичность]

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

Таблица 2. Краткое изложение специфики теста STANDARD Q COVID-19 Ag по сравнению с ПЦР.

Table with columns for Test result (Positive/Negative), PCR result (Positive/Negative), and Total. Shows 100% specificity.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- 1. Прогностическая ценность (ПЧ). В исследовании использовались штаммы «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NSCР 43326/2020 / Korea». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инaktivируется и прилипает в образец маза из носоглотки.

Table showing analytical sensitivity and specificity data for various concentrations and detection limits.

- 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 следующим образом; ни показав высокую гомологию более 99%.

Table with columns: No., Штамм, N° доступа в базе Банка данных генетических материалов, % гомологии. Lists various SARS-CoV-2 strains and their similarity percentages.

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

Large table with columns: Вирус/Бактерия/Паразит, Штамм, Источник/Тип образца, Концентрация, Результат. Lists various pathogens and their detection results.

* 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 потенциально мешающих веществ, перечисленных ниже.

Table with columns: Потенциально мешающее вещество, Концентрация, Результат. Lists various interfering substances and their effects.

Table with columns: Рубиран (ВФС), Диклассавир (ВФС), Противовоспалительные препараты, Антибиотики. Lists various drugs and their concentrations.

Table with columns: Потенциально интерференционные вещества, Концентрация, Уровень вирусного штамма (кратно ПО), Результат (Обнаружено Х/З). Lists various substances and their detection results.

- 5. Эффект высокой дозы: культивируемый вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивируемый вирус SARS-CoV-2 не проявляет эффекта высокой дозы при 1 × 106.2 TCID50 / мл.

Table with columns: Тип образца, Растворение, Концентрация (TCID50 /мл), Результат. Lists various sample types and their detection results.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1. Процедура 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 образцах маза из носоглотки человека.
3. Качественные показатели этого теста не предназначены для определения количественной концентрации антигена SARS-CoV-2.

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 и лечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия) 4) Национальной комиссии здравоохранения. 20202



Изготовлено в SD BIOSENSOR
Главный офис: C-4 и 5, 16, Deogyong-daero 155beom-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA KOREA

Авторизованный представитель по России и СНГ:
WHITE PRODUCT LLC, CO
ООО «Уайт Продакт»
117075, г. Москва, 1/4 Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3-2 sales@white-product.com