

REF GS110102C01, GS110102C07, GS110102C25, GS110102C40

**[УПАКОВКА]**

1 тест/коробка, 7 тестів/коробка, 25 тестів/коробка, 40 тестів/коробка  
Шведкий тест для якісного виявлення антигену (Ag) SARS-CoV-2 в мазку з ротоглотки, мазку з порожнини носа, мазку з носоглотки, слині людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

**[ПРИЗНАЧЕННЯ]**

Антиген коронавірусу зазвичай виявляється в зразках дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Набір на виявлення антигену використовується для швидкого якісного виявлення білкового нуклеокапсидного антигену SARS-CoV-2 у слині людини, мазках з ротоглотки, мазку з порожнини носа або мазку з носоглотки in vitro. Результати призначені для ідентифікації білкового нуклеокапсидного антигену SARS-CoV-2. Нові коронавіруси, що належать до роду β. COVID-19 – це гостре респіраторне інфекційне захворювання. Люди, як правило, сприйнятливі до нього. Зараз основним джерелом зараження є пацієнти, інфіковані новим коронавірусом; безсимптомні інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея. Коронавірус (CoV) є членом сімейства коронавірусів, які класифікуються α, β, γ. α, β є патогенними лише для ссавців, γ – переважно викликають інфекції у птахів. CoV в основному поширюється при прямому контакті з виділеннями або аерозольним і крапельним повітряним шляхом, а також є докази того, що вони також можуть поширюватися через екскременти. Існує сім типів коронавірусів людини (HCoV), які є важливими збудниками респіраторних інфекцій людини, та можуть викликати респіраторні захворювання людини, HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV, та нові коронавіруси (2019-nCoV). Серед них клінічними проявами вірусу нового коронавірусу (2019-nCoV) є такі системні симптоми, як лихоманка та втома, що супроводжуються сухим кашлем і задишкою. Захворювання може швидко перерости у важку пневмонію, дихальну недостатність, гострий респіраторний дистрес-синдром, септичний шок, поліорганну недостатність, важкі порушення кислотно-лужного обміну тощо, часто навіть небезпечні для життя.

**[ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ]**

Цей набір для тестування методом імунної хроматографії, зразок, що знаходиться під дією капілярної сили буде просуватися вздовж тестової касети або смужки. Якщо зразок містить антиген коронавірусу, то антигенний нуклеокапсидний білок буде з'єднаний з моноклональним антитілом колоїдного золота, маркованого новим коронавірусом. Імунний комплекс, який буде закріплений на мембрані, буде захоплювати моноклональні антитіла до коронавірусу, утворюючи пурпурно-червону лінію, що свідчатиме про позитивний результат на антиген коронавірусу; якщо лінія не забарвлюється, буде показано негативний результат. Тест-касета або тест-смужка також містить лінію контролю якості С, яка має бути пурпурного кольору незалежно від того, чи є лінія визначення. Якщо тест містить антиген, то лінія Т буде згенерована кольоровою лінією. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди повинна з'являтися кольорова лінія, яка вказує на те, що було внесено належний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани. Якщо контрольна лінія не з'являється, що означає, що результат тесту недостовірний, цей зразок необхідно протестувати повторно.

**[НАДАНИ МАТЕРІАЛИ]**

| Вміст  | 40 тестів / коробка | 25 тестів / коробка | 7 тестів / коробка | 1 тест / коробка |
|--|---------------------|---------------------|--------------------|------------------|
| Тест у фольговому пакеті (касета або тест-смужка)                                      | 40                  | 25                  | 7                  | 1                |
| Пробірка для екстракції антигену (з реагентом для екстракції антигену R1)              | 40                  | 25                  | 7                  | 1                |
| Тампон для взяття мазку (з ротоглотки, носової порожнини або носоглотки) (опціонально) | 40                  | 25                  | 7                  | 1                |
| Інструкція по використанню   | 1                   | 1                   | 1                  | 1                |

**[НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ]**

Таймер, маска, нітрилові рукавички, 75% медичний спирт, пакет для утилізації

**[ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ]**

Запечатаний: Набір слід зберігати при температурі 4-30 °С, термін придатності - 24 місяці. Зберігати в сухому місці.  
Відкритий: Тест-касету або тест-смужку необхідно використати протягом 1 години після відкриття фольгового пакета.

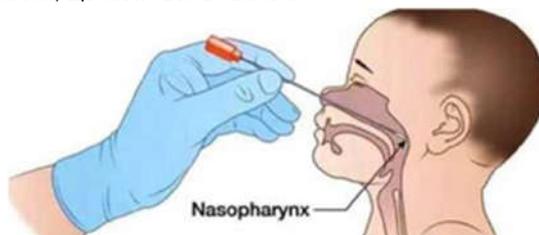
**[ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ]**

**1. Мазок з ротоглотки:**

Попросіть пацієнта злегка закинути голову назад, відкрити рот і вимовити звук "а", щоб відкрити обидві сторони глоткових мигдалини. За допомогою тампона обережно протріть глоткові мигдалини пацієнта з обох боків щонайменше 3 рази, а потім проведіть по задній стінці глотки щонайменше 3 рази. Помістіть тампон у попередньо підготовлену пробірку для екстракції, обертайте тампон протягом 15 секунд і натисніть кінчиком тампона на стінку пробірки, щоб вивільнити антигени, що містяться в тампоні.

**2. Мазок з носоглотки:**

Дайте голові пацієнта природно розслабитися і повільно просуньте тампон до задньої частини носоглотки. Проведіть тампон по задній стінці носоглотки обертаючими рухами, а потім повільно виверніть його, витираючи. Протріть іншу ніздрю тим же тампоном, використовуючи той же метод; Помістіть зразок тампона в попередньо підготовлену пробірку для екстракції, обертайте тампон протягом 15 секунд і натискайте кінчиком тампона на стінку пробірки, щоб вивільнити антигени, що містяться в тампоні.



**3. Мазок слини:**

НЕ їжте, не пийте, не паліть і не жуйте жуйку за 30 хвилин до процедури збору слини. Гострі виразки в роті та бронхіт можуть вплинути на процес збору слини. Слід уникати передачі інфекції контактним шляхом від різних обстежуваних. За 30 хвилин до збору слини прополощіть рот проточною водою. Вставте в рот синтетичний наконечник тампона, повільно проведіть ним по верхньому піднебінню і внутрішній стороні лівої та правої щік, потримайте його в роті деякий час, поки тампон повністю не просочиться слиною. Вийміть тампон з рота.



**4. Мазок з носової порожнини:**

Вставте тампон в ніздрю, приблизно на один дюйм. Обертайте тампон круговими рухами по всьому внутрішньому контуру ніздрі. Зробіть це 4 рази, а потім потримайте його нерухомо протягом 15 секунд. Повторіть той самий процес в другій ніздрі, використовуючи той самий тампон.

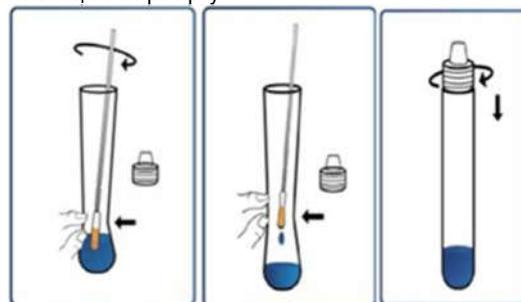


**[МЕТОД ТЕСТУВАННЯ]**

Метод тестування - метод латерального аналізу колоїдного золота. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з використання.

**[ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ]**

1. Відкрийте упаковку та дістаньте тест-касету або смужку.
2. Відкрийте пробірку для екстракції антигену. Помістіть пробірку на робочий стіл лабораторії або на тримач для пробірок.
3. Помістіть тампон зі зразком в пробірку для екстракції, обертайте тампон протягом 15 секунд, натискаючи кінчиком тампона на стінку пробірки, щоб вивільнити антиген, що знаходиться в тампоні. Стисніть тампон над кінчиком, і витягніть його таким чином, щоб видалити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампони відповідно до правил утилізації біологічно небезпечних відходів. Встановіть крапельницю на пробірку.



4. Додайте зразок до тесту.

#### 4.1 Для тест-касети

Встановіть крапельницю на екстракційну пробірку, внесіть дві краплі в лунку для зразка тест-касети і запустіть таймер. *Примітка: Для отримання достовірного результату тесту необхідно внести достатню кількість екстракційної рідини. Якщо через одну хвилину в тестовому вікні не спостерігається міграції (змочування мембрани), додайте ще одну краплю в лунку.*



#### 4.2 Для тест-смужки

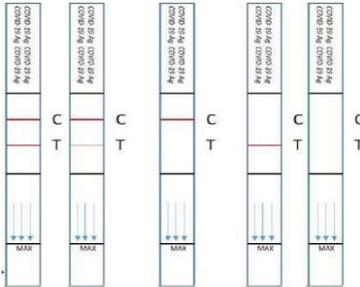
Занурте тест-смужку в екстракційну пробірку так, щоб стрілки були направлені до зразка. Рівень зразка не повинен перевищувати максимальну лінію. Залиште тест-смужку в пробірці, нехай вона прилягає до стінки пробірки.



5. Прочитайте результати через 20 хвилин. Чіткий позитивний результат може бути отриманий протягом 30 хвилин, а негативний результат має бути виявлений через 20 хвилин. Результат, отриманий через 30 хвилин, вже не дійсний.

### [ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ]

#### Для тест-смужки



Позитивний результат      Негативний результат      Недійсний результат

**1. Негативний результат:** у контрольній області (С) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (Т) не з'являється жодної кольорової лінії.

**2. Позитивний результат:** з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (С), а інша - в тестовій області (Т), що означає позитивний результат. *Придивіться уважно! Навіть дуже слабка тестова*

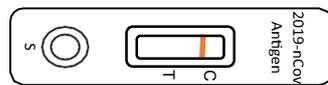
*лінія і кольорова контрольна лінія - це ПОЗИТИВНИЙ результат. Інтенсивність ліній може бути різною.*

**3. Недійсний результат:** Якщо лінія контролю якості С не відображається, слід провести повторне виявлення незалежно від того, відображається тестова лінія чи ні.

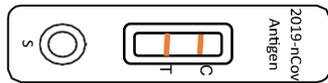
*Примітка:* Кольорова смужка в зоні виявлення може проявитися не так яскраво. Однак протягом зазначеного часу спостереження, незалежно від насиченості кольору лінії, навіть дуже слабку лінію слід визначати як позитивний результат.

#### Для тест-касети

**1. Негативний результат:** одна кольорова лінія з'являється в контрольній області (С). У тестовій області (Т) не з'являється жодної кольорової лінії (як показано).



**2. Позитивний результат:** з'являються дві окремі кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (С), а інша кольорова лінія має бути в тестовій області (Т), що означає позитивний результат. (як показано)



*Придивіться уважно! Навіть дуже бліда тестова лінія і кольорова контрольна лінія - це ПОЗИТИВНИЙ результат. Інтенсивність ліній може відрізнятися.*

**3. Недійсний результат:** якщо контрольна лінія у області С не спостерігається, визначення має бути проведене повторно незалежно від того, чи відображається тестова лінія чи ні. (Як показано нижче)



*Примітка:* Кольорова лінія в тестовій зоні може проявитися не так яскраво. Однак протягом зазначеного часу спостереження, незалежно від інтенсивності кольору ліній, навіть дуже слабка лінія, визначається як позитивний результат.

### [ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ]

1. Цей набір призначений лише для діагностики in vitro.

2. Цей набір використовується тільки для діагностики зразків слини людини, мазків з ротоглотки, мазків з порожнини носа або мазків з носоглотки, а результати тестування інших зразків можуть бути неправильними.

3. Цей набір призначений лише для якісного тестування і не вказує на кількість антигену коронавірусу у зразку.

4. Цей реагент є лише клінічним допоміжним діагностичним засобом. У разі позитивного результату рекомендується використовувати інші методи для подальшого обстеження та дотримуватися рекомендацій лікаря.

5. Результати тестування даного продукту призначені лише для клінічної інформації і не повинні використовуватися як єдина підстава для встановлення клінічного діагнозу та лікування. Клінічне спостереження за пацієнтами слід проводити з урахуванням їхніх симптомів, ознак, історії хвороби, інших лабораторних обстежень, реакції на лікування та епідеміологічних даних.

### [ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ]

#### Клінічні показники мазка з носоглотки

У цьому дослідженні було проаналізовано 447 зразків мазків, у тому числі 180 позитивних мазків з носоглотки та 267 негативних зразків мазків з носоглотки, які підлягали оцінюванню. Ефективність набору для тестування на антиген коронавірусу (2019-nCoV) (аналіз латерального потоку) у порівнянні з методом-компаратором ЗТ-ПЛР наведено в таблиці нижче:

#### Ефективність порівняно з методом компаратора

| Метод: мазок з носоглотки   | ПЛР-тест на COVID-19 |            | Загальні результати | P<br>P<br>A | 95% CI      |             |        |        |        |
|---|----------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|-------------|--------|--------|--------|
|   | Позитивний           | Негативний |                     |             | LCI         | UCI         |        |        |        |
| Набір на антиген коронавірусу (2019-nCoV) (метод латерального потоку) | Позитивний           | 172        | 2                   | 174         | N<br>P<br>A | 99.25%      | 97.32% | 99.91% |        |
|   | Негативний           | 8          | 265                 | 273         | P<br>P<br>V | 98.85%      | 95.91% | 99.86% |        |
| Загальні результати   |                      |            | 180                 | 267         | 447         | N<br>P<br>V | 97.07% | 94.31% | 98.73% |

#### Клінічні показники мазка з ротоглотки

У цьому дослідженні було проаналізовано 436 зразків мазків, що включали 161 позитивний мазок з ротоглотки та 275 негативних зразків мазків з ротоглотки, які підлягали оцінюванню. Ефективність набору для тестування на антиген коронавірусу (2019 - nCoV) (аналіз у латеральному потоці) порівняно з методом-компаратором RT- ПЛР наведено в таблиці нижче:

#### Ефективність порівняно з методом компаратора

| Метод: мазок з ротоглотки   | ПЛР-тест на COVID-19 |            | Загальні результати | P<br>P<br>A | 95% CI      |             |        |        |        |
|---|----------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|-------------|--------|--------|--------|
|   | Позитивний           | Негативний |                     |             | LCI         | UCI         |        |        |        |
| Набір на антиген коронавірусу (2019-nCoV) (метод латерального потоку) | Позитивний           | 154        | 2                   | 156         | N<br>P<br>A | 99.27%      | 97.40% | 99.91% |        |
|   | Негативний           | 7          | 273                 | 280         | P<br>P<br>V | 98.72%      | 95.45% | 99.84% |        |
| Загальні результати   |                      |            | 161                 | 275         | 436         | N<br>P<br>V | 97.50% | 94.92% | 98.99% |

#### Клінічні показники зразка слини

У цьому дослідженні було проаналізовано 495 зразків слини, що включали 187 позитивних та 308 негативних зразків слини, які можна було оцінити. Ефективність набору для тестування на антиген коронавірусу (2019-nCoV) (аналіз у латеральному потоці) у порівнянні з методом-компаратором RT-PCR наведено в таблиці нижче:

#### Ефективність порівняно з методом компаратора

| Метод: слина  | ПЛР-тест на COVID-19 |            | Загальні результати | P<br>P<br>A | 95% CI      |             |        |        |        |
|---|----------------------|------------|---------------------|-------------|-------------|-------------|--------|--------|--------|
|   | Позитивний           | Негативний |                     |             | LCI         | UCI         |        |        |        |
| Набір на антиген коронавірусу (2019-nCoV) (метод латерального потоку) | Позитивний           | 177        | 3                   | 180         | N<br>P<br>A | 99.03%      | 97.18% | 99.80% |        |
|   | Негативний           | 10         | 305                 | 315         | P<br>P<br>V | 98.33%      | 95.21% | 99.66% |        |
| Загальні результати   |                      |            | 187                 | 308         | 495         | N<br>P<br>V | 96.83% | 94.24% | 98.47% |

## Клінічні показники мазка з порожнини носа

У цьому дослідженні було проаналізовано 466 зразків мазків з носової порожнини, у тому числі 188 позитивних і 278 негативних зразків мазків з носової порожнини, які можна було оцінити. Ефективність набору для тестування на антиген коронавірусу (2019-nCoV) у порівнянні з методом-компаратором RT-PCR наведено в таблиці нижче:

### Ефективність порівняно з методом компаратора

| Метод:<br>Мазок з носової порожнини                                   |            | ПЦР-тест на COVID-19 |            | Загальні результати | P<br>R<br>A | 95% CI |        |        |
|---|------------|----------------------|------------|---------------------|-------------|--------|--------|--------|
|   |            | Позитивний           | Негативний |                     |             | LCI    | UCI    | 95.74% |
| Набір на антиген коронавірусу (2019-nCoV) (метод латерального потоку) | Позитивний | 180                  | 2          | 182                 | N<br>R<br>A | 99.28% | 97.43% | 99.91% |
|   | Негативний | 8                    | 276        | 284                 | P<br>R<br>V | 98.90% | 96.09% | 99.87% |
| Загальні результати   |            | 188                  | 278        | 466                 | N<br>R<br>V | 97.18% | 94.53% | 98.78% |

### Аналітична чутливість: межа виявлення (LoD)

Аталонний матеріал: візьміть позитивний зразок нового коронавірусу і розведіть його в об'єднаній суміші мазків з носової порожнини людини у відповідній пропорції. Результат тесту за ступенем розведення близький до відсікання. Тест з набором для тестування на антиген коронавірусу містить 20 реплік, позитивний результат становить 95%. Результати показали, що 95% позитивних результатів було отримано при розведенні зразків 1:8; отже, межа виявлення набору для тестування антигенів 2019-nCoV становить 20 TCID<sub>50</sub>/мазок.

### Аналітична специфічність: перехресна реактивність (ексклюзивність) і мікробна інтерференція

Потенційна перехресна реактивність (ексклюзивність) панелі розповсюджених організмів була оцінена з негативними зразками на COVID-19 за допомогою набору для виявлення антигенів коронавірусу (2019-nCoV) (метод латерального потоку). Не було виявлено перехресної реактивності з наступними мікроорганізмами, наведеними в таблиці нижче.

| Потенційний перехресний реагент |                             |                          |
|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Adenovirus 71                   | Enterovirus                 | Haemophilus influenzae   |
| Human Metapneumovirus (hMPV)    | Respiratory syncytial virus | Streptococcus pneumoniae |
| Parainfluenza virus 1           | Rhinovirus                  | Streptococcus pyogenes   |
| Parainfluenza virus 2           | SARS-coronavirus            | Candida albicans         |
| Parainfluenza virus 3           | MERS-coronavirus            | Bordetella pertussis     |
| Parainfluenza virus 4           | Human coronavirus HKU1      | Mycoplasma pneumoniae    |
| OC43                            | NL63                        | 229E                     |
| Influenza A                     |                             | Chlamydia pneumoniae     |
| Influenza B                     | Pooled human nasal wash     | Legionella pneumophila   |
| Staphylococcus aureus           | Staphylococcus epidermidis  |                          |

### Дослідження ендогенних впливаючих речовин

Вплив ендогенних інтерферуючих речовин

Для оцінки речовин, які потенційно можуть впливати на роботу набору для тестування антигенів коронавірусу (2019-nCoV), позитивні та негативні зразки були протестовані з додаванням речовин, що потенційно можуть впливати на роботу набору. Цільова концентрація SARS-CoV-2 у позитивних зразках становила приблизно 3x LoD.

Усі протестовані зразки дали очікувані результати, демонструючи, що на роботу набору для визначення антигенів коронавірусу (2019-nCoV) не впливає жодна з потенційно заважаючих речовин, перелічених у таблиці нижче, у протестованих концентраціях.

| Концентрація впливаючих речовин                    | Концентрація впливаючих речовин                     |
|--|---|
| Staphylococcus aureus 10 <sup>6</sup> cfu/mL       | Rhinovirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL                   |
| Staphylococcus epidermidis 10 <sup>6</sup> cfu/mL  | OC43 10 <sup>6</sup> pfu/mL                         |
| Streptococcus pneumoniae 10 <sup>6</sup> cfu/mL    | NL63 10 <sup>6</sup> pfu/mL                         |
| Streptococcus pyogenes 10 <sup>6</sup> cfu/mL      | 229E 10 <sup>6</sup> pfu/mL                         |
| Candida albicans 10 <sup>6</sup> cfu/mL            | Adenovirus C110 <sup>6</sup> pfu/mL                 |
| Bordetella pertussis 10 <sup>6</sup> cfu/mL        | Adenovirus 7110 <sup>6</sup> pfu/mL                 |
| Mycoplasma pneumoniae 10 <sup>6</sup> cfu/mL       | Human Metapneumovirus (hMPV) 10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Chlamydia pneumoniae 10 <sup>6</sup> cfu/mL        | Parainfluenza virus 110 <sup>6</sup> pfu/mL         |
| Legionella pneumophila 10 <sup>6</sup> cfu/mL      | Parainfluenza virus 210 <sup>6</sup> pfu/mL         |
| Haemophilus influenzae 10 <sup>6</sup> cfu/mL      | Parainfluenza virus 310 <sup>6</sup> pfu/mL         |
| Influenza A 10 <sup>6</sup> pfu/mL                 | Parainfluenza virus 410 <sup>6</sup> pfu/mL         |
| Influenza B 10 <sup>6</sup> pfu/mL                 | MERS-coronavirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL             |
| Enterovirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL                 | Human coronavirus HKU110 <sup>6</sup> pfu/mL        |
| Respiratory syncytial virus 10 <sup>6</sup> pfu/mL | SARS-coronavirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL             |

Перелік речовин, для яких перевірено дослідження впливу ендогенних речовин на інактивованій SARS-CoV-2 при 3xLoD.

| Речовини                       | Концентрація | РЕЗУЛЬТАТ впливу мікробів |
|--------------------------------|--------------|---------------------------|
| Цільна кров                    | 0.04         | Не має впливу             |
| Муцин                          | 0.005        | Не має впливу             |
| Хлорасептик (Ментол/бензокаїн) | 1.5 мг/мл    | Не має впливу             |

|                                  |             |               |
|----------------------------------|-------------|---------------|
| Назогель (NeilMed)               | 5% об./об   | Не має впливу |
| CVS назальні краплі (фенілефрин) | 15% об./об  | Не має впливу |
| Афрін (оксиметазолін)            | 15% об./об  | Не має впливу |
| Назальний спрей CVS (Cromolyn)   | 15% об./об  | Не має впливу |
| Зікам                            | 5% об./об   | Не має впливу |
| Гомеопатичний (алкалол)          | 1:10 розчин | Не має впливу |
| Феноловий спрей від болю в горлі | 15% об./об  | Не має впливу |
| Тобрамціцин                      | 4 мкг/мл    | Не має впливу |
| Мупіроцин                        | 10 мг/мл    | Не має впливу |
| Флутиказону пропіонат            | 5% об./об   | Не має впливу |
| Таміфлю (озельтамівіру фосфат)   | 5 мг/мл     | Не має впливу |

Перелік речовин, які досліджували на втручання ендогенних речовин, за відсутності SARS-CoV-2 у досліджуваних зразках.

| Речовини                         | Концентрація    | РЕЗУЛЬТАТ впливу мікробів |
|----------------------------------|-----------------|---------------------------|
| Цільна кров                      | 0.04            | Не має впливу             |
| Муцин                            | 0.005           | Не має впливу             |
| Хлорасептик (Ментол/бензокаїн)   | 1.5 мг/мл       | Не має впливу             |
| Назогель (NeilMed)               | 5% об./об       | Не має впливу             |
| CVS назальні краплі (фенілефрин) | 15% об./об      | Не має впливу             |
| Афрін (оксиметазолін)            | 15% об./об      | Не має впливу             |
| Назальний спрей CVS (Cromolyn)   | 15% об./об      | Не має впливу             |
| Зікам                            | 5% об./об       | Не має впливу             |
| Гомеопатичний (алкалол)          | 1:10 розведення | Не має впливу             |
| Феноловий спрей від болю в горлі | 15% об./об      | Не має впливу             |
| Тобрамціцин                      | 4 мкг/мл        | Не має впливу             |
| Мупіроцин                        | 10 мг/мл        | Не має впливу             |
| Флутиказону пропіонат            | 5% об./об       | Не має впливу             |
| Таміфлю (озельтамівіру фосфат)   | 5 мг/мл         | Не має впливу             |

Інтерференція з цими ендогенними речовинами відсутня.

### Хук-ефект у високих дозах

Набір на виявлення антигену коронавірусу (2019-nCoV) (метод латерального потоку) був протестований до 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/мл інактивованого нагріванням штаму COVID-19, і не спостерігалось ефекту хука високої дози.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### Для діагностики *in vitro*.

Необхідно ретельно дотримуватися інструкції з використання. Достовірність результатів тестування не може бути гарантована, якщо є будь-які відхилення від інструкції.

#### Техніка безпеки

УВАГА: Цей тест вимагає роботи з людськими зразками. Рекомендється розглядати всі матеріали людського походження як потенційно інфекційні та поводитися з ними відповідно до стандарту OSHA щодо патогенів, які передаються через кров. Для матеріалів, які містять або підозрюються в тому, що містять інфекційні агенти, слід застосовувати рівень біобезпеки 211 або інші відповідні практики біобезпеки. При зборі, обробці, зберіганні, змішуванні зразка і тестуванні слід вживати відповідних захисних заходів; після контакту зразка і реагенту зі шкірою слід промити її великою кількістю води; у разі подразнення шкіри або висипу зверніться до лікаря. Зразки, використані картриджі та одноразові наконечники можуть бути потенційно інфекційними. Лабораторія повинна встановити належні методи поводження з ними та утилізації відповідно до місцевих правил. Тестування повинен проводити професійно підготовлений персонал, який працює в сертифікованих лабораторіях або клініках, де зразки беруться кваліфікованим медичним персоналом.

#### [ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ]

- Уважно прочитайте інструкцію перед використанням набору і суворо дотримуйтеся тривалості процедури. Якщо ви не будете дотримуватися інструкції, ви отримаєте недостовірні результати.
- Зразок повинен бути протестований в лабораторії з певними правилами. З усіма зразками та матеріалами під час тестування слід поводитися відповідно до лабораторної практики з інфекційних захворювань.
- Захищайте від вологи, не відкривайте алюмоплатиновий пакет до того, як він буде готовий до тестування. Не використовуйте пакет з фольги, якщо він пошкоджений або тест-касета чи смужка вологі.
- Будь ласка, використовуйте набір протягом терміну придатності. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності. Дата виробництва та термін придатності вказані на етикетці.
- Перед використанням доведіть всі реагенти і зразки до кімнатної температури (15 ~ 30 °C). Будь ласка, уникайте підвищеної температури в лабораторії.
- Не замінюйте компоненти цього набору компонентами з інших наборів. Не можна змішувати різні партії реагенту для екстракції антигену R1 і тест-касет або стрипів.
- Не розбавляйте зразок для тестування, інакше ви можете отримати неточні результати.
- Набір слід зберігати в чіткій відповідності з умовами, зазначеними в цій інструкції. Будь ласка, не заморожуйте набір.
- Результати тестування та методи повинні бути інтерпретовані у суворій відповідності до цієї інструкції.
- Тест-касета або тест-смужка є одноразовими і не підлягають повторному використанню.

11. Негативні результати при використанні цього набору будуть отримані, якщо титр антигену коронавірусу у зразку буде нижчим за мінімальну межу виявлення для цього набору.

12. Щоб уникнути інфікування, під час роботи з наборами та зразками надягайте чисті рукавички.

13. **Не використовуйте інактивованій розчин для збереження зразків ПЛР для набору для тестування на антиген.** Зразок необхідно обробити реагентом для антигену екстракційного реагенту R1. В іншому випадку це призведе до денатурації білка антигену, і антиген не буде виявлено.

13. Не використовуйте інактивованій ПЛР-розчин для консервації зразка для набору на виявлення антигену. Зразок повинен бути оброблений реагентом R1 для екстракції антигену. В іншому випадку це призведе до денатурації білка антигену і антиген не зможе бути виявлений.

**【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】**

|  |  |   |  |   |                             |
|--|--|---|--|---|-----------------------------|
|  | Зверніться до інструкції з використання      |  | Тільки для діагностики <i>in vitro</i> |  | Каталожний номер            |
|  | Номер партії                                 |  | Використовувати до                     |  | Не використовувати повторно |
|  | Зберігати сухим                              |  | Виробник                               |  | Дата виготовлення           |
|  | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |  | Знак відповідності CE                  |  | Імпортёр                    |
|  | Уповноважений представник в ЄС               |  | Країна виробництва                     |  | Температурне обмеження      |
|  | Містить достатньо для <X> тестів             |  | Тримати подалі від сонячних променів   |  | Дистриб'ютор                |



**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
 435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
 Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
 ТОВ «ФОРМЕД»,  
 02121, м. Київ, вул. Братства  
 тарасівців, 3, оф.301,  
 +380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

