

RUS | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro

STANDARD Q

REF Q-NCOV-01G

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

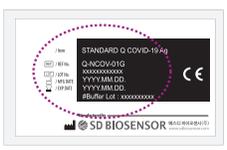
<p>Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем)</p>  <p>(Комплекция 1 / Комплекция 2)</p>	<p>Пробирка с буфером для экстракции</p>  <p>(Комплекция 1 / Комплекция 2)</p>	<p>Насадка с капельницей</p>  <p>(Комплекция 1 / Комплекция 2)</p>	<p>Стерильный тампон для взятия мазка</p>  <p>(Комплекция 2)</p>	<p>Подставка из картона</p>  <p>(Комплекция 1)</p>	<p>Инструкция к медицинскому изделию</p>  <p>(Комплекция 1 / Комплекция 2)</p>
---	---	---	---	---	---

Комплекция 1: для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № QC03020018A
Комплекция 2: для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № QC030200371

ПОДГОТОВКА

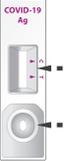
- Внимательно прочтите инструкцию по использованию теста STANDARD Q COVID-19 Ag.


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


- Проверьте тест-кассету и осушите в упаковке из фольги.



<Упаковка из фольги>
- Проверьте тест-кассету и осушите в упаковке из фольги.



<Тест-кассета>
- Проверьте тест-кассету и осушите в упаковке из фольги.

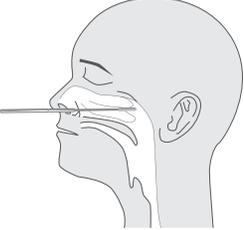


<Осушитель>

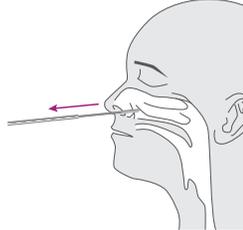
Желтый: Действительный
Зеленый: Недействительный

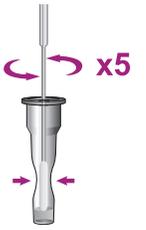
ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

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


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

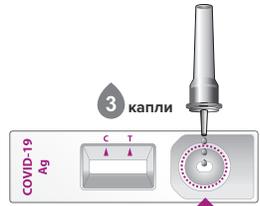

- Осторожно выньте тампон из носидрю. Тестирование образцов необходимо провести сразу после забора. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и пробирку с буфером.


- Допускается хранение образцов при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °C до 4 часов перед тестированием. Вставьте тампон в пробирку с буфером для экстракции. Сжимая пробирку, поверните тампон более 5 раз.


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


- Плотно закройте пробирку с буфером насадкой с капельницей


- Нанесите 3 капли выделенного образца в ювету для образцов тестовой кассеты



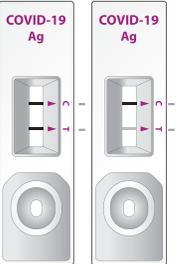
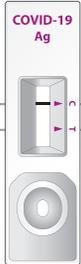
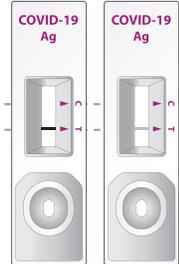
3 капли
- Проверить результат через 15-30 мин. Не проверять после 30 мин.



15-30 мин.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	НЕДОСТОВЕРНЫЙ
<p>Контрольная линия «С»</p> <p>Тестовая линия «Т»</p>	 <p>Covid-19 Ag Положительный</p>		

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

ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Наименование медицинского изделия]

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № OC03020018A / Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag) Lot № OC030200371.

[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.

[Коронавирус]

Коронавирусы — это однонитчатые РНК-вирусы положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важный патоген многих домашних животных и болезней человека. Он может вызывать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки 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). Данные Набора предназначены 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 мазке из носоглотки или слюны 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 или среднее медицинское, биологическое образование, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области инфекционных методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами II и III групп патогенности.

[Набор предназначен для однократного 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 инфекции 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 два предварительных крышка линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Обе линии не видны до применения образца. Машинные моноклональные анти-SARS-CoV-2 антитела нанесены на тестовую линию и машинные моноклональные anti-Chicken IgY антитела нанесены на контрольную линию. Машинные 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 образце взаимодействует с моноклональным анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс проходит по мембране методом просачивания до тестовой линии, где он перехватывается машинными 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 образце. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образце, 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 работоспособны.

[Комплектность]

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

№	Состав набора	Варианты исполнения			Lot №
		Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3	
	Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминированной фольги в комплекте с осушителем), шт	1	5	25	OC03020018A
1	Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминированной фольги в комплекте с осушителем), шт	1	5	25	25
2	Пробирка с буфером для экстракции, шт.	1	5	25	25
3	Насадка с капиллярной, шт.	1	5	25	25
4	Специальный тампон для ватки мажора, шт.	1	5	25	—
5	Набор плеченных этикеток, шт.	1	1	1	1
6	Подставка из картона	1	1	1	1
7	Инструкция к медицинскому изделию, шт	1	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 конюгатом	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	Подложка для образца	4,0 X 13,0 мм
	Запасная подложка	4,0 X 9,0 мм
Пластиковый корпус	Корпус (ABS-пластик) — верхняя часть	тест: 20,0 X 7,0 мм
	Корпус (ABS-пластик) — нижняя часть	тест: 20,0 X 7,0 мм

(2) Пробирка с буфером для экстракции — три, типоразмер Х-100, натрия хлорид, казеин, натрия борад.

[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 ИБС №2 ДЗМ г. Москва) были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96,0% (95% доверительный интервал [ДИ] 86,19-100%), диагностическая специфичность 100% (95% ДИ 85,28-100%).

[Чувствительность]

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

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

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит. Отриц.	ПЦР		Итого
		Положит.	Отриц.	
	24	0	24	
	0	0	0	
	25	0	25	
Чувствительность:		96,00%		
		Плотность: 95%, ДИ 86,19-100%		

[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.

Тест STANDARD Q COVID-19 Ag	Положит. Отриц.	ПЦР		Итого
		Положит.	Отриц.	
	0	0	0	
	0	25	25	
	0	25	25	
Специфичность:		100,00%		
		Плотность: 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 проведена 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 репрезентативных 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.

[Предельное обнаружение]

В исследовании использовались образцы «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) INCT43326/2020 / Korea». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клетка инкубировалась и промывалась в образце мазка из носоглотки.

Прогрессирующий штамм 2019-nCoV		NCCP 43326/2020 / Korea									
Векторный штамм 2019-nCoV		1 X 10 ¹² TCID ₅₀ /мл									
Разбавление	1/10	1/100	1/1000	1/2000	1/4000	1/8000	1/16000	1/32000	1/64000	1/128000	
	1X	1X	5X	2,5X	1,25X	0,62X	0,31X	0,15X	0,07X	0,03X	
Концентрация (TCID ₅₀ /мл)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%	0%	
Итеновность 5 репликаций	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(0/5)	(0/5)	(0/5)	(0/5)	
Уровень определения 20 репликаций до уровня отсечки	NA	NA	NA	NA	100%	50%	0%	0%	0%	0%	
Самая низкая концентрация с однократной положительностью на аналитический компонент						1,25 X 10 ¹¹ TCID ₅₀ /мл					
Предельное обнаружение (PO) вирусного штамма						1,25 X 10 ¹¹ TCID ₅₀ /мл					

[Перекрестная реактивность]

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

Вирус/Бактерия/ Паразит	Штамм	Источники/Тип образца	Концентрация	Результаты
Коронавирусы SARS	Urban1	BEH4/Infectious virus	1 X 10 ¹⁰ PFU	ПОЛОЖИТ.
	Jeddah_1_2013	Бактериококциллированный белок	10 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 1	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Национальная Коллекция культур патогенных вирусов	1,5 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 5	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 7	Корейский банк патогенных вирусов	1,5 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 8	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 11	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 18	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Аденовирусы	Тип 8	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 11	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 18	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 55	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 Denver	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1/WSN	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 Pdm-09	Корейский банк патогенных вирусов	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New Caledonia	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	H1N1 New jersey	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Грипп А	Nevada03/2011	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	BL/Leu/40	Американская коллекция типовых культур	2,5 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	BL/Alain/2/62	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип А	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип В	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Bloomington-2	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	Los Angeles-1	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	82A305	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	Erntman	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	HN878	Yonsei Univ. / Inactivated and filter	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
CDP851	Yonsei Univ. / Inactivated and filter	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.	
Грипп В	4752/98/Maryland/0198-17	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	17B/Poland 239-16	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	Slovakia 14-10 (29055)	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	Typical strain 11/NCIB 1841, SF 130	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	Mutant 22	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	FH strain of Eaton Agent (NCTC 10719)	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	M129-87	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ¹⁰ клет./мл	ОТРИЦАТ.
	Нет данных	Биолог / Обычная назальная мочка, взятая у здоровых сотрудников SD Biosensor	Нет данных	Нет данных
	Нет данных	Биолог / Обычная назальная мочка, взятая у здоровых сотрудников SD Biosensor	Нет данных	Нет данных
	Коронавирусы	Z296	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл
OK43		Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
NL63		Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Florida/2014		Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Коронавирусы MERS	USA-2_Saudi Arabia 2014	Зептоматриконовый	4 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Peru2-2004	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Эпителиевый вирус человека (EMPV) 3 тип B1	Тип 1	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 2	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 4A	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Метаневоирус человека (MCMV) 16 тип А	Тип 1	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 2	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 4A	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Вирус паратифа	Тип 1	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 2	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 3	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Тип 4A	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
Риновирусы A16	Нет данных	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.
	Нет данных	Зептоматриконовый	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦАТ.

Коронавирусы человека HKU1 не был протестирован. Процент идентичности нуклеотидной 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 предельных концентраций в таблице.

Потенциально мешающее вещество	Концентрация	Результат
Респираторные образцы		
Мушкет: бычья поджелудочная железа, тип I-S	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Кровь (человеческая), ЭДТА-антикоагулянт/лирированная	5% (раствор) 100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Болитон	Насальный спрей или капли	ОТРИЦАТ.
Нессонейрин (Фенилэфрин)	10% (раствор)	ОТРИЦАТ.
Насальный спрей Адриан (Симметазолин)	10% (раствор)	ОТРИЦАТ.
Солонный назальный спрей	10% (раствор)	ОТРИЦАТ.
Гомеопатическое лекарство от аллергии		
Гомеопатический гель Zscan для снятия аллергии	5% (раствор)	ОТРИЦАТ.
Кромогликат натрия	20 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Олопатадин гидрохлорид	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Антивирусные препараты		