

Предлагаемая литература для ознакомления

- Тактика лечения тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на инфекцию, вызванную новым коронавирусом (nCoV). Временное руководство. ВОЗ, 2020.
- Диагностическое обнаружение Уханьского коронавируса 2019 года методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. 2020 г.
- Диагностика и лечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия 4) Национальная комиссия по здравоохранению, 2020 г.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684–21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование. 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.

Требования к охране окружающей среды

Тест произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Глоссарий символов на маркировке

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D026, Code:GEN		
	Изготовитель	 Использовать до
	См. инструкцию по применению	 Не использовать повторно
	Справочный номер	 Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления. Указывает дату изготовления	 Содержит количество, достаточное для проведения <n> тестов
	Температурный диапазон	 Не использовать, если упаковка повреждена.
	Выполнение требований Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> .	 Не использовать, если упаковка повреждена.
Тампон для забора биоматериала (Swab applicator), в индивидуальной упаковке, стерильный		
	Изготовитель	 Справочный номер
	См. инструкцию по применению	 Код партии Для указания номера партии
	Температурный диапазон	 Уполномоченный представитель в ЕС
	Выполнение требований Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> .	 Не использовать, если упаковка повреждена.
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.	

	Изготовитель	 Использовать до	 Справочный номер
	См. инструкцию по применению	 Не использовать повторно	 Код партии Для указания номера партии
	Температурный диапазон	 Уполномоченный представитель в ЕС	 Не использовать, если упаковка повреждена.
	Выполнение требований Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> .		 Радиационная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.

	Выполнение требований Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> .		Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		

	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		
	Радикальная стерилизация* Производителем Noble Biosciences, Inc.		

Регистрационное удостоверение №РЗН 2021/13813 от 24.03.2021 г. Срок действия до 01.01.2022 г.

Процедура тестирования

Подготовка образца	
[Образец мазка из носа] Подготовка образца к непосредственному проведению теста	
1	Вставьте стерильный тампон в ноздрю пациента.
2	Проверните тампон по задней поверхности носоглотки 3-4 раза.
3	Вставьте тампон в пробирку с экстракционным буферным раствором. Сжимая стенки пробирки с буферным раствором, вращайте тампон более 5 раз.
4	Извлеките тампон, сжимая стенки пробирки так, чтобы выжать жидкость из тампона. Плотнo наденьте насадку с капельницей на пробирку.

		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		

Описание компонентов

Компонент	Описание
Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Размер 20,0 X 70,0 мм.
Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube)	Пробирка, содержащая 350 мкл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца (состав: трис, тритон x-100, NaCl (натрия хлорид), казеин, азид натрия, проклин 300, вода).
Насадка с капельницей (Nozzle cap)	Насадка с капельницей для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты.
Тампон для забора биоматериала (Swab applicator), в индивидуальной упаковке, стерильный	Тампон представляет собой стерильное изделие однократного применения для взятия мазка из носоглотки пациента, состоящее из аппликатора (полимер), головки тампона (нейлон) и защитного пластикового покрытия. Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. Размер изделия: общая длина 152 мм, длина головки 16 мм, диаметр головки 3 мм.
Подставка из картона (только для варианта исполнения 1)	Подставка из картона с 25 отверстиями предназначена для размещения пробирок с буфером для экстрагирования биологического образца.
Этикетка пленочная	Предназначена для защиты окна результата тест-кассеты от влаги.
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.

Получение и транспортировка образцов

Коммерчески доступная транспортная среда (по данным производителя).

Вирусная транспортная среда (BTC)	Рекомендуемые условия хранения	
	5±3°C	20±5°C
UTM™ (COPAN Diagnostics Inc.)	12 ч	8 ч
Универсальная вирусная транспортная среда (BD™)	12 ч	8 ч
FA TRANSPORT MEDIUM (FA Inc.)	12 ч	8 ч

--

ВНИМАНИЕ!

Характеристики эффективности

1. Клиническая оценка
Характеристики эффективности теста NowCheck COVID-19 Ag для быстрого обнаружения антигенов SARS-CoV-2 были установлены производителем в рамках перспективного исследования, проведенного в клиническом центре Бразилии во время пандемии SARS-CoV-2 в 2020 г. В общей сложности 400 последовательных образцов были протестированы с помощью теста NowCheck COVID-19 Ag. Эти образцы представляли собой мазки из носоглотки от пациентов с симптомами. Эффективность теста NowCheck COVID-19 Ag сравнивали с эталонным методом ОТ-ПЦР (лабораторный анализ с использованием мазков из носоглотки, разработанный на основе протокола ЦКЗ США, в котором используются два участка (N1 и N2) гена нуклеокапсида (N) SARS-CoV-2). Эта клиническая оценка проводилась фондом FIND (Женева, Швейцария) и партнерами фонда в период с июля по август 2020 года. Тест NowCheck COVID-19 Ag продемонстрировал чувствительность на уровне 89,2% (и на уровне 92,2%, когда число дней от начала симптомов составляло ≤ 7 дней) и специфичность на уровне 97,3% по сравнению с диагностическим анализом ОТ-ПЦР.

Образцы мазков из носоглотки (N = 400)	ПЦР в режиме реального времени		
	Полож.	Отриц.	Итого
NowCheck COVID-19 Ag Test	Полож.	91	8
	Отриц.	11	290
	Итого	102	298
Клиническая чувствительность = 89,2% (ДИ 95%, 81,7% - 93,9%) 92,2% (ДИ 95%, 84,8% -96,2%) (Дни ≤7) 91,4% (ДИ 95%, 83,9% - 95,6%) (Ct ≤33) Специфичность = 97,3% (ДИ 95%, 94,8% - 98,6%)			

2. По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:
– диагностическая чувствительность: 89,74% (95% ДИ 75,78-97,13%);
– диагностическая специфичность: 94,59% (95% ДИ 81,81-99,34%).

Аналитические характеристики

1. Предел обнаружения (ПО): В исследовании использовали штамм SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Корея. Титр культивированного вируса подтверждается методом ПЦР. Инактивированный вирус вносили в отрицательный мазок из носа. ПО составляет 3,12 x 10^{2,2} ЦПД₅₀/мл.

Протестиро-ванный штамм SARS-CoV-2	Титр вирусного материала	Тип образца	Уровень определения (Титр с добавлением)	Заклучи-тельный рабочий титр	Уровни определения при 20 повторах около порога отсечки
NCCP 43326/2020/ Корея	1 x 10 ^{4,2} ЦПД ₅₀ /мл	Мазок из носоглотки	3,12 x 10 ^{2,2} ЦПД ₅₀ /мл	6,24 x 10 ^{1,2} ЦПД ₅₀ /мл	100% (20/20)

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения – 3,12 x 10^{2,2} ЦПД₅₀/мл (500 копий/мл).

2. Перекрестная реактивность. По данным производителя, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

Микроорганизмы	Титр/значение теста	Результат
MERS-коронавирус	4 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Коронавирус человека 229E	1 x 10 ^{4,5} ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Коронавирус человека OC43	1 x 10 ² ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Коронавирус человека NL63	1 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Грипп А	3 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Грипп В	3 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Респираторно-синциальный вирус А	3 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Респираторно-синциальный вирус В	3 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Метатневмовирус человека (hMPV)	1 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Вирус парагриппа	1 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Риновирус	1 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Энтеровирус	1 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Аденовирус	3 x 10 ⁴ ЦПД ₅₀ /мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Лизат вируса иммунодефицита человека	10 мкг/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Mycobacterium tuberculosis	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Haemophilus influenzae	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Mycoplasma pneumoniae	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Streptococcus pneumonia	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Streptococcus pyrogens	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Legionella pneumophila	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Candida albicans	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Bordetella pertussis	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Moraxella catarrhalis	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Pseudomonas aeruginosa	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Staphylococcus epidermidis	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Streptococcus salivarius	5 x10 ⁴ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Chlamydia pneumoniae	1 x10 ⁵ клеток/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Объединенные смывы из носа человека	Н/П	Перекрестная реактивность отсутствует

* Коронавирус человека HKU1 не тестировался. Идентичность последовательности белков нуклеокапсида между HKU1 и SARS-CoV-2 составляет менее 35%. По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

Микроорганизмы	Концентрация	Результат
Вирус гриппа А A/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09	1:64 ГАЕ*	Перекрестная реактивность отсутствует
Аденовирус 5 типа 394	10 ⁵ TCID ₅₀ /мл*	Перекрестная реактивность отсутствует
Респираторно-синциальный вирус *hRSV-1*	10 ⁵ TCID ₅₀ /мл*	Перекрестная реактивность отсутствует
Метатневмовирус человека HM-1	1:32 ГАЕ*	Перекрестная реактивность отсутствует
Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец	Перекрестная реактивность отсутствует
Коронавирусы NL-63, 229E, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец	Перекрестная реактивность отсутствует
Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец	Перекрестная реактивность отсутствует
Риновирус	Клинический образец	Перекрестная реактивность отсутствует
Аденовирус	Клинический образец	Перекрестная реактивность отсутствует

* при использовании инаktivированных музейных штаммов из панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», в разведении 1:100 от указанной концентрации. При использовании образцов клинического материала, содержащего метатневмовирус человека, в одном повторе из трёх наблюдалась перекрестная реакция (слабо окрашенная полоса в тестовой зоне). При получении слабоположительного результата тестирования с использованием данного набора реагентов необходимо исключить перекрёстную реакцию с метатневмовирусом.

3. Исследования эндогенных/экзогенных интерферирующих веществ. Производителем проведено исследование возможной интерференции. Вещества, потенциально способные вызвать помехи, представлены в таблице ниже. Никакой интерферирующей активности при использованной концентрации не наблюдалось.

Категория	Интерферирующие веществаа	Тестовая концентрация
Соответствующие лекарственные вещества	Занамивир (грипп)	5 мг/мл
	Осельтамивир (грипп)	0,039 мг/дл
	Артеметер-люмефантрин (малярия)	50 мкМ
	Доксициклина гиклат (малярия)	70 мкМ
	Хинин (малярия)	150 мкМ
	Ламивудин (ретровирусный препарат)	1,05 мг/дл
Противовоспалительные препараты	Рибавирин (ВГС)	1 мг/мл
	Даклатасвир (ВГС)	1 мг/мл
	Ацетаминофен	1030 мкМ
	Ацетилсалициловая кислота	167 мкМ
	Ибупрофен	1060 мкМ
	Мупирицин	3 мкМ
Антибиотики	Тобрамицин	70,6 мкМ
	Эритромицин (антибиотик)	188 мкМ
	Ципрофлоксацин (антибиотик)	36,2 мкМ
	Нео-синефрин (фенилэфрин)	10% (об./об.)
Назальные спреи или капли	Африн назальный спрей (оксиметазолин)	10% (об./об.)
	Назальный спрей на основе физиологического раствора	10% (об./об.)
	Ринокорт (назальные кортикостероиды - будесонид)	10% (об./об.)
	Гомеопатический назальный гель для снятия аллергии Zicam	5% (об./об.)
Гомеопатические средства от аллергии	Натрия кромогликат	20 мг/мл
	Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл
	Оральный анестетик Анбесол (бензокаин 20)	5% (об./об.)
Леденцы для горла	Стрепсилс (флурбипрофен 8,75 мг)	5% (мас./об., 50 мг/мл)
	Леденцы для горла (мята)	5% (мас./об., 50 мг/мл)
Прочее	Муцин: подчелюстная железа крупного рогатого скота, тип I-S	100 мкг/мл
	Биотин	14,3 мкМ
Аутоиммунное заболевание	Человеческое антимышьеое антитело	802 нг/мл
	Ревматоидный фактор	3480 МЕ/мл
Сывороточный протеин	Цельная кровь (человеческая), антикоагулированная ЭДТА	10% (по массе)
	Человеческий сывороточный альбумин	60 мг/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (об./об.)
Будесонид	15% (об./об.)
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	5% (об./об.)
Муцин	5% (об./об.)

4. «Хук»-эффект при высоких дозах: Была протестирована самая высокая из имеющихся концентраций вируса SARS-CoV-2, инаktivированного нагреванием и химическими веществами (1x 10^{6,2} · ЦПД₅₀/мл). «Хук»-эффекта не обнаружено. При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтверждено отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса в заявленной производителем концентрации – 1x 10^{6,2} ЦПД₅₀/мл (1,6 x 10⁶ копий/мл). В то же время отмечено наличие «хук»-эффекта при тестировании клинических образцов, содержащих высокие концентрации вируса SARS-CoV-2 по результатам ОТ-ПЦР (Ct < 19,85).

5. SARS-CoV-2 был инаktivирован (без ЦПЭ) экстракционным буфером из тестового набора NowCheck COVID-19 Ag за 2 минуты.

Тип	Введение вируса	Цитопатический эффект	Интерпретация результатов
Буферный раствор для экстракции	O	Без ЦПЭ	Инаktivированный вирус
Среда для культивирования клеток		ЦПЭ	Положительный контроль

6. Матричная эквивалентность: Матрица и BTC не влияют на обнаружение антигенов COVID-19 в искусственном образце при сравнении между только что полученным мазком из носоглотки, мазком из носоглотки в BTC.

Ограничения теста

1. При выполнении тестирования необходимо строго соблюдать процедуру тестирования, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого теста.
2. Тест должен использоваться для обнаружения антигенов SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека.
3. С помощью этого качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни уровень концентрации антигена SARS-CoV-2.
4. Несоблюдение процедуры проведения теста и интерпретации его результатов может отрицательно повлиять на выполнение теста и/или привести к неверным результатам.
5. Для большей точности определения иммунного статуса рекомендуется проведение дополнительных анализов с использованием других лабораторных методов.
6. Результат теста всегда должен оцениваться с вместе другими данными, доступными врачу.
7. Отрицательный результат возможен, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец собран или транспортирован неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможность инфекции SARS-CoV-2, и должен быть подтвержден вирусной культурой, молекулярным анализом или ИФА.
8. Положительные результаты теста не исключают сопутствующего инфицирования другими патогенами.
9. Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения другой коронавирусной инфекции, помимо SARS-CoV-1.
10. Дети, как правило, выделяют вирус в течение более длительных периодов времени, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности у взрослых и детей.
11. При использовании BTC чувствительность может снизиться из-за чрезмерного разведения.

Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с тестом специалист работает в защитных очках и перчатках.

Внешний контроль качества

1. Положительный и отрицательный контрольные препараты являются необязательным содержимым (Средство контроля эффективности теста на определение антигенов коронавируса NowCheck COVID-19 Ag Control (номер по каталогу RG1901CD)) и могут быть предоставлены в качестве средства дополнительного контроля качества для демонстрации положительной или отрицательной реакции.
2. Препараты для контроля качества следует обрабатывать и тестировать так же, как образцы от пациентов.
3. Рекомендуется проводить положительный и отрицательный контроль:
– один раз для каждой новой партии;
– один раз для каждого неподготовленного оператора;
– в соответствии с процедурами проведения теста, описанными в данной инструкции, и в соответствии с местными, государственными и федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D026, Code:GEN предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции. Набор выпускается в нестерильном виде, за исключением вспомогательного изделия «Тампон для забора биоматериала (Swab applicator)», входящего в комплект поставки, предназначенного для взятия мазка из носоглотки (способ стерилизации: радиационная стерилизация).

Гарантийные обязательства

BIONOTE INC. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. BIONOTE INC. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия. BIONOTE INC. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными. BIONOTE INC.также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, могущие возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию BIONOTE INC., либо к официальному представителю производителя.

Уполномоченный представитель в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ЗЕБРИДЖ» (ООО «ЗЕБРИДЖ»)
117335, Россия, г.Москва, ул.Вавилова, д. 69/75, комн. 33.36, эт. 7, оф.732
e-mail: russia@thebrdg.com
тел: 7 499 134 33 11

Стандарты соответствия

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17511:2003, EN 62366:2008, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011.