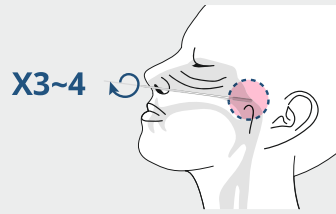


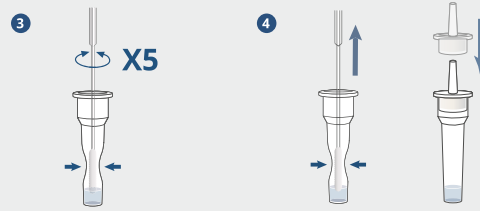
ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

[Образец мазка из носоглотки] подготовка образца для немедленного тестирования

- 1 Вставьте стерильный тампон в ноздрю пациента.
- 2 Проверните тампон по задней поверхности носоглотки 3-4 раза.

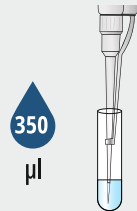


- 3 Вставьте тампон в пробирку для экстракции. Сжимая буферную пробирку, перемешайте содержимое тампоном более 5 раз.
- 4 Удалите тампон, сжимая стенки пробирки. Плотно наденьте колпачок распыляющего наконечника на пробирку.

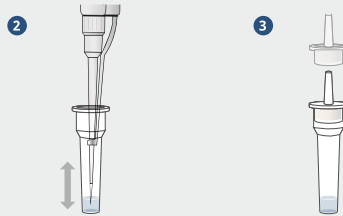


[Образец в вирусной транспортной среде] альтернативная процедура для взятия образца без немедленного тестирования

- 1 * Если образец нельзя протестировать сразу, можно использовать 1 мл вирусной транспортной среды вместо экстракционного буфера для хранения (~ 8 часов при 20 °C / ~ 12 часов при 5 °C). Используя микропипетку, соберите 350 µl образца из вирусной транспортной среды.

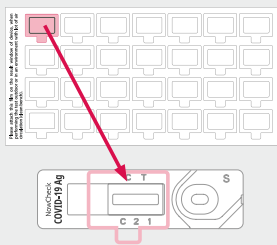


- 2 Поместите образец в пробирку с буфером для экстракции (образец вирусной транспортной среды раствора: буфер для экстракции = 1:1) и хорошо перемешайте.
- 3 Плотно наденьте колпачок распыляющего наконечника на пробирку.

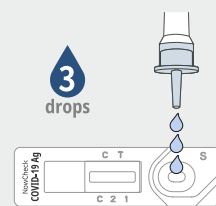


ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

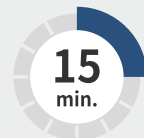
- 1 Прикрепите прилагаемую пленку к изделию для проведения теста.



- 2 Нанесите 3 капли извлеченного образца в отверстие изделия для проведения теста.



- 3 Считайте результат теста через 15-30 мин. Не считывать по истечении 30 мин.



**** Не считывайте результаты теста по истечении 30 минут. Это может дать ложные результаты.**

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА

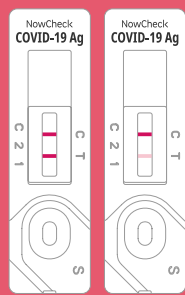
Отрицательный

Одна цветная полоска (Контрольная полоска "C") в окне результатов означает отрицательный результат.



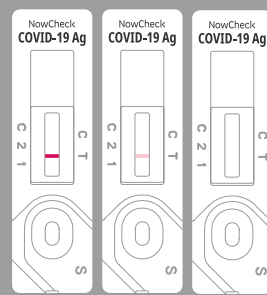
Положительный

Две цветные полоски (Контрольная полоска "C" и тестовая полоска "T") в окне результатов означает SARS-CoV-2 положительный результат.



Недействительный

Если контрольная полоска (Контрольная полоска "C") не видна в окне результатов, результат считается недействительным.



Doc. No.: I1901-0RU

NowCheck COVID-19 Ag Test

Только для диагностики in vitro

ПРИНЦИП

NowCheck COVID-19 Ag Test – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения специфических антигенов к SARS-CoV-2, присутствующих в носоглотке человека. Данный тест предназначен только для применения со стороны медицинских работников и в лабораториях, для ранней диагностики инфекции SARS-CoV-2 у пациента с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. Он предоставляет только первоначальный результат скрининг-теста. Для получения подтверждения наличия инфекции SARS-CoV-2 должны применяться более специфичные альтернативные методы диагностики. В наборе NowCheck COVID-19 Ag Test имеются две полоски с предварительно нанесенным покрытием, «С» контрольная полоска, «Т» тестовая полоска на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Как контрольная полоска, так и тестовая полоска не видны в окне результатов до применения каких-либо образцов. Мышиное моноклональное антитело против SARS-CoV-2 нанесено на область тестовой полоски, а мышиное моноклональное антитело против куриного IgY нанесено на область контрольной полоски. Моноклональные мышиные антитела против SARS-CoV-2, конъюгированные с цветными частицами, используют в качестве детекторов в изделии для определения антигенов к SARS-CoV-2. Во время теста антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с моноклональным антителом против SARS-CoV-2, конъюгированным с цветными частицами, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс мигрирует на мембране посредством капиллярного воздействия до тестовой полоски, где он будет захвачен мышиным моноклональным антителом к SARS-CoV-2. Цветная тестовая полоска будет видна в окне результатов, если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашенной тестовой полоски будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образце, то на тестовой полоске цвет не появляется. Контрольная полоска используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно и тестовые реактивы контрольной полоски работают.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| Реактив | 25 тестов/набор |
|-------------------------------------|-----------------|
| 1 Изделие для проведения теста | 25 |
| 2 Экстракционная буферная пробирка | 25 |
| 3 Колпачок распыляющего наконечника | 25 |
| 4 * Стерильный назогастральный зонд | 25 |
| 5 Подставка для бумаги | 1 |
| 6 Наклейка | 1 |
| 7 Инструкция по применению | 1 |

* Информация о производителе и уполномоченном представителе в отношении стерильных тампонов приведена ниже.

Noble Biosciences, Inc.
13-50, Sinbaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Authorized Representative
S.B. PHARMA GMBH
Bunsenstr, 14 53121 Bonn, Germany

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Таймер.
2. Вирусная транспортная среда.
3. Пипетка.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните набор при комнатной температуре, 2-30°C/36-86°F.
2. Храните набор в темном месте.
3. Материалы набора стабильны до истечения срока годности, указанного на наружной коробке.
4. Не замораживайте набор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте тестовый набор повторно.
2. Не используйте тестовый набор, если поврежден пакет или герметизация.
3. Не используйте буфер из другой партии.
4. Используйте тестовое устройство сразу после извлечения пакета из фольги. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
5. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат возбудителей инфекции.
6. При работе с реактивами набора надевайте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестов.
7. Тщательно очистите пролитые вещества с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
8. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и выбрасываться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными правилами.

10. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологической опасности на протяжении всех процедур тестирования.
11. Не используйте набор повторно, если показано, что он сделан неправильно.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Чтобы собрать образец мазка из носоглотки:
 - 1 Вставьте стерильный тампон в ноздрю пациента так, чтобы достичь задней стенки носоглотки.
 - 2 Осторожно вращая, нажимайте на тампон, пока не будет достигнуто сопротивление на уровне носовой раковины.
 - 3 Несколько раз поверните тампон, касаясь стенки носоглотки.
 - 4 Осторожно удалите тампон из ноздри.
2. Тест на образце должен быть выполнен как можно скорее после сбора. Немедленно используйте собранный образец и буфер для экстракции. Соблюдайте осторожность, избегая заражения.
3. Если образец не может быть протестирован незамедлительно после сбора, вместо буфера для экстракции может быть использована вирусная транспортная среда.
4. * Поскольку на чувствительность этого теста может повлиять чрезмерное разведение, рекомендуется использовать 1 мл вирусной транспортной среды.
5. Условия хранения образцов следующие:

| Условия хранения образцов | 5±3°C | 20±5°C |
|-----------------------------|----------|---------|
| Буфер для экстракции | 4 часа | 1 час |
| Вирусная транспортная среда | 12 часов | 8 часов |

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. В верхней части окна результатов появится цветная полоска, которая показывает, что тест работает правильно. Данная полоска является контрольной полоской (C).
2. Цветная полоска появится в нижней части окна результатов. Данная полоска является тестовой полоской антигена к SARS-CoV-2 (T).
3. Даже если контрольная полоска бледная или тестовая полоска не однородна, тест должен рассматриваться как выполненный должным образом, и результат теста должен интерпретироваться как положительный результат. * При наличии любой полоски, независимо от того, насколько она бледная, результат считается положительным. * Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Доступная транспортная среда

| Среда для транспортировки вируса | Рекомендованные условия хранения | |
|----------------------------------|----------------------------------|---------|
| | 5±3°C | 20±5°C |
| UTM™ (COPAN Diagnostics Inc.) | 12 часов | 8 часов |
| Universal Viral Transport (BD™) | 12 часов | 8 часов |
| FA TRANSPORT MEDIUM (FA Inc.) | 12 часов | 8 часов |



Дайте среде для транспортировки вируса, содержащей образец, достичь комнатной температуры (15-30°C) перед испытанием. Охлажденный образец может привести к ошибочным или недействительным результатам.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Клиническая оценка
Эксплуатационные характеристики для теста NowCheck COVID-19 Ag для быстрого обнаружения антигена SARS-CoV-2 были установлены в проспективном исследовании в Общественной клинической лаборатории в Бразилии во время пандемии SARS-CoV-2 2020 года. В общей сложности с использованием теста NowCheck COVID-19 Ag были протестированы 400 перспективных образцов. Эти образцы состояли из мазков из носоглотки от симптоматических пациентов. Производительность теста NowCheck COVID-19 Ag сравнивали с эталонным методом ПЦР (лабораторно разработанный анализ на основе американского протокола CDC, который нацелен на две области (N1 и N2) нуклеокапсид(N) гена SARS-CoV-2, с использованием мазков из носоглотки). Эта клиническая оценка была проведена компанией FIND (Женева, Швейцария) и ее партнерами в период с июля по август 2020 года. Тест NowCheck COVID-19 Ag показал чувствительность 89,2% (92,2% чувствительность, когда дни от начала симптомов были ≤ 7 дней) и 97,3% специфичности по сравнению с диагностическим анализом ПЦР с обратной транскрипцией.

| Образцы от пациентов с симптомами (N=400) | ПЦР в реальном времени | | | |
|---|------------------------|---------------|-------|-----|
| | Положительный | Отрицательный | Общий | |
| NowCheck COVID-19 Ag Test | Положительный | 91 | 8 | 99 |
| | Отрицательный | 11 | 290 | 301 |
| | Общий | 102 | 298 | 400 |

Клиническая чувствительность = 89.2% (95%CI, 81.7% - 93.9%)
Чувствительность (Дней ≤ 7) 92.2% (95%CI, 84.8% - 96.2%)
Чувствительность (Ct ≤ 33) = 91.4% (95%CI, 83.9% - 95.6%)
Клиническая специфичность = 97.3% (95%CI, 94,8% - 98,6%)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения (LoD): в исследовании использовался штамм "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 /Корея". Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Инактивированный вирус вводили в отрицательный мазок из носоглотки. LoD составляет $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/мл.

| Штамм SARS-CoV-2 | Исходный титр вируса | Тип образца | LoD (пиковый титр) | конечный рабочий титр | Уровень определения 20 репликатов, близких к пороговому значению |
|------------------------|--|----------------------------|---|---|--|
| NCCP 43326/2020 /Korea | $1 \times 10^{6.2}$ TCID ₅₀ /ml | Direct nasopharyngeal swab | $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID ₅₀ /ml | $6.24 \times 10^{1.2}$ TCID ₅₀ /ml | 100% (20/20) |

- Перекрестная специфичность: не было перекрестной реакции с потенциальными перекрестно-реактивными веществами, за исключением SARS-коронавируса.

| Вирус/Бактерии/Паразит | Концентрация | Результат |
|---------------------------------|--|---------------|
| MERS-коронавирус | 4×10^4 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Коронавирус 229E | $1 \times 10^{4.5}$ TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Коронавирус OC43 | 1×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Коронавирус NL63 | 1×10^4 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Грипп А | 3×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Грипп В | 3×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| РСВ А | 3×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| РСВ В | 3×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Метапневмовирус человека (чМПВ) | 1×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Парагрипп | 1×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Риновирус | 1×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Энтеровирус | 1×10^4 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Аденовирус | 3×10^5 TCID ₅₀ /ml | Отрицательный |
| Вирус иммунодефицита человека | 10 µg/ml | Отрицательный |
| Палочка Коха | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Гемофильная палочка | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Микоплазма пневмонии | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Пневмококк | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Стрептококк пиогенный | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Легионелла пневмофила | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Кандида альбиканс | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Коклюшная палочка | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Моракселла катаралис | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Синегнойная палочка | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Стафилококк эпидермальный | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Streptococcus salivarius | 5×10^4 cells/ml | Отрицательный |
| Хламидофила пневмонии | 1×10^5 cells/ml | Отрицательный |
| Pooled human nasal wash | N/A | Отрицательный |

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

- Исследования по эндогенным/экзогенным веществам: не было никакого вмешательства в отношении потенциальных мешающих веществ, перечисленных ниже.

| Категория | Потенциальное мешающее вещество | Концентрация |
|--|---------------------------------------|--------------|
| Соответствующие лекарственные средства | Занамивир (грипп) | 5 mg/ml |
| | Осельтамивир (грипп) | 0.039 mg/dL |
| | Артемизинин-люмефантрин (малярия) | 50 µM |
| | Доксициклин гидрохлорид (малярия) | 70 µM |
| | Хинин (малярия) | 150 µM |
| | Ламивудин (ретровирусный препарат) | 1.05 mg/dL |
| Противовоспалительное лекарственное средство | Рибавирин (вирус гепатита С (ВГС)) | 1 mg/ml |
| | Даклатасвир (ВГС) | 1 mg/ml |
| | Ацетаминофен | 1030 µM |
| | Ацетилсалициловая кислота | 167 µM |
| Антибиотики | Ибупрофен | 1060 µM |
| | Мупицилин | 3 µM |
| | Тобрамицин | 70.6 µM |
| | Эритромицин | 188 µM |
| Назальные спреи или капли | Ципрофлоксацин | 36.2 µM |
| | Неосинефрин (фенилэфрин) | 10% (v/v) |
| | Назальный спрей Африн (оксиметазолин) | 10% (v/v) |
| | Назальный спрей Салин | 10% (v/v) |
| Ринокорт (назальные кортикостероиды - Будесонид) | 10% (v/v) | |

| | | |
|--|--|--------------------|
| Гомеопатическое лекарственное средство от аллергии | Гомеопатический назальный гель от аллергии Zicam | 5% (v/v) |
| | Кромогликат натрия | 20 mg/ml |
| | Олопатадина гидрохлорид | 10 mg/ml |
| Оральные анестетики | Anbesol (Benzocaine 20%) | 5% (v/v) |
| | Strepsils (flurbiprofen 8.75 mg) | 5% (w/v, 50 mg/ml) |
| Пастилки для горла | Мятные пастилки | 5% (w/v, 50 mg/ml) |
| | Муцин: бычья поджелудочная железа, тип I-S | 100 µg/ml |
| Другие | Биотин | 14.3 µM |
| | Human anti-mouse antibody | 802 ng/ml |
| Аутоимунное заболевание | Ревматоидный фактор | 3,480 IU/mL |
| | Цельная кровь (человека), EDTA anticoagulated | 10% (w/w) |
| Сывороточный протеин | Сывороточный альбумин человека | 60 mg/ml |

- Хук-эффект высокой дозы: культивируемый вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивируемый вирус SARS-CoV-2 не проявлял хук-эффекта при 1×10^{11} ЦПД₅₀/мл.
- SARS-CoV-2 был инактивирован (поп-CPE) в экстракционном буфере теста NowCheck COVID-19 Ag через 2 минуты.

| Тип | Вирусный всплеск | Цитопатический эффект | Интерпретация |
|-----------------------------|------------------|-----------------------|------------------------|
| Буфер для экстракции | 0 | No CPE | Вирус инактивирован |
| Среды для клеточных культур | | CPE | Положительный контроль |

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Процедура теста, меры предосторожности и интерпретация результатов данного теста должны строго соблюдаться при тестировании.
- Тест следует использовать для обнаружения антигена к SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека.
- С помощью данного качественного теста не могут быть определены ни количественное значение, ни скорость концентрации антигена к SARS-CoV-2.
- Несоблюдение процедуры теста и интерпретация результатов тестирования могут отрицательно повлиять на результаты тестирования и/или привести к неверным результатам.
- Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста или если получен образец низкого качества.
- Для большей точности определения иммунного статуса рекомендуется провести дополнительное контрольное обследование с использованием других лабораторных методов.
- Результат теста всегда должен оцениваться с помощью других данных, доступных врачу.
- Отрицательный результат может возникнуть, если концентрация антигена или антитела в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортирован ненадлежащим образом, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможность инфекции SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден вирусной культурой или молекулярным анализом или ИФА.
- Положительные результаты теста не исключают сопутствующих инфекций с другими возбудителями.
- Отрицательные результаты теста не предназначены для определения других коронавирусных инфекций, кроме SARS-CoV-1.
- Дети, как правило, выделяют вирус дольше, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности между взрослыми и детьми.

ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Положительный и отрицательный контроли являются необязательным содержимым (NowCheck COVID-19 Ag Control (номер по каталогу **RG1901CD**)), и эти контроли могут быть предоставлены в качестве средства дополнительного контроля качества для демонстрации положительной или отрицательной реакции.
- Контроль качества должен обрабатываться и тестироваться так же, как и образцы пациента.
- Рекомендуется проводить положительный и отрицательный контроль:
 - один раз в каждой новой партии.
 - один раз для каждого неподготовленного оператора.
 - в соответствии с процедурами испытаний, приведенными в настоящей инструкции, и в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами или требованиями аккредитации.

БИБЛИОГРАФИЯ ПРЕДЛАГАЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

- Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на новую коронавирусную (nCoV) инфекцию. Временное руководство. ВОЗ, 2020.
- Диагностическое обнаружение Уханьского коронавируса 2019 с помощью ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), 2020 в реальном времени.
- Диагностика и лечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия 4) Национальной комиссии здравоохранения, 2020.

СИМВОЛ

| Символ | Описание |
|--------|---|
| | Производитель |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| | Регистрационный номер |
| | Дата производства Указывать дату производства изделия для обработки материалов для теста |
| | Примечание |
| | Содержание, достаточное для проведения <n> тестов |
| | Не использовать повторно |
| | Использовать до |
| | Внимание! Означает ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к |
| | Обозначает, что изделие следует хранить в сухом месте |
| | Означает, что изделие хрупкое и с ним следует обращаться осторожно |
| | Код партии: Означает номер данного изделия |
| | Означает, что изделие следует утилизировать отдельно от других бытовых отходов |
| | Хранить в месте, защищенном от солнечного света |
| | Не использовать, если упаковка повреждена |
| | Соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro |
| | Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. |

Doc. No.: I1901-0RU
Issued date: Nov. 18, 2020



Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Tel: +49-6894-581020 | Fax: +49-6894-581021

22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea
Tel: +82-31-211-0516 | Fax: +82-31-8003-0618 www.bionote.co.kr