RUS Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro

STANDARD O

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

SD BIOSENSOR

REF Q-NCOV-01G

КОМПЛЕКТАЦИЯ COVID-19 Ag Test Тест-кассета Буферная Насалка Стерильный Инструкция (в индивидуальной пробирка тампон по использованию с капельником упаковке из фольги для экстракции лля забора в комплекте проб с осушителем)

подготовка

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



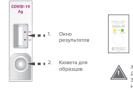
Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки. Не используйте тест, если срок годности истек.



Проверьте тест-кассету и осушитель в упаковке из фольги.







<Упаковка из фольги>



<Осушитель>

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

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



Выньте тампон, продолжая

сжимать пробирку, для отде-

ления жидкости из тампона.

Проведите по задней поверхности носоглотки.

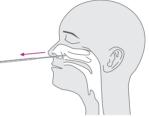


Плотно закройте буферную пробирку насадкой с капельником.



из носовой полости.

Выньте стерильный тампон



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



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



Проверьте результат через . 15-30 минут.



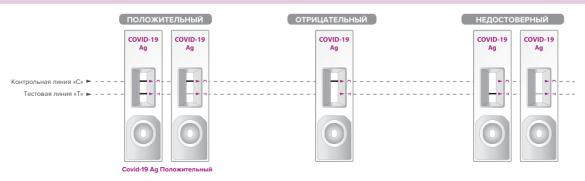
Проверить результат . через 15-30 мин.

после 30 мин.



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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- 1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, подтверждая правильную работу тест-кассеты. Эта полоса является контрольной линией (С).
 2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (Т).
 3. Даже если контрольная линия очень слабая, или тестовая линия не однородна, тест следует считать выполненным с положительным результатом.
 *Появление любой линии, не зависимо от ее яркости, подтверждает положительный результат теста.
 *Положительный результат следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.

SD BIOSENSOR

ПОЯСНЕНИЕ И АННОТАЦИЯ

[Назначение]

Принцип работы теста]
Тест STANDARD О СУИО-19 Ад имеет две предварительно скрытые линии (контрольную линию «С
и тестовую линию «Тэ) на поверхности нитроцелнолозной мимбраны. Обе линии не видина до применения образира. Мешиные миноклональные апт-Спіскел (рУ витителя нанесены на контрольную линию и
мешиные моноклональные апт-Спіскел (рУ витителя нанесены на контрольную линию.
Мешиные моноклональные апт-Спіскел (рУ витителя нанесены на контрольную линию.
Мешиные моноклональные апт-Спіскел (рУ витителя нанесены на контрольную динию и
контрольную диним красителя, образуются для сопределения аптигелы АВК-СоV-2. Во время тестирования аптигель SARS-СоV-2, контрольным образуются для сопределения аптигель аптигель аптигель аптигель аптигель образуются для сопределения с частищами красителя, образую комплекс цвелых частиц антигель епитель этот комплекс просумунг по мембране методом пороссичвания до тестовой линии, гре он переватывается мышиными моноклональными антигельми анти-SARS-СоV-2. Цвелыва тестовая линия повяляется в компнемультельного и меже образуют компрекстирого илинеты SARS-СоV-2. (Интексивансть окращенной тестовой линии, грем от образается мышитестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в зависиюсти от количества антигель SARS-СоV-2, притестовой линии будет ворыкроваться в сетовой применения объемения в меторым от сетовой применения в меторым от сетовой применен

[Содержание комплекта]

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем); 2. Буферная трубка для экстракции; 3. Насадка с капельником; 4. Стерильный тампон для отбора проб; 5. Ин-сточкция по использовании.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Храните комплект при температуре 2-30 °C / 36-86 °F, вдали от прямых солнечных лучей. М риалы набора стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке. Не подверга

ПРЕЛУПРЕЖ ЛЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 Не используйте тестовый кибор повторко.
 Не используйте тестовый кибор, сели улаковка повреждена или распечатана.
 Не используйте тестовый кибор, сели улаковка повреждена или распечатана.
 Не используйте обуденую пробирку от другого набора.
 Не курите, не пейте и не ещьте во время работы с образцом.
 При работе с регентами набора используйте оредтав или или втестирования.
 Пидтельно попротиет протеже раетенное помогра оружителями инфекций.
 Обращайтесь со всеми образцами как с возбудителями инфекций.
 Обращайтесь со всеми образцами как с возбудителями инфекций.
 Утилизируйте все образца и материаль, использованые для проведения теста, как биопогически опасные отходы. Лабораторные илименские и биологически опасные отходы. Лабораторные илименские и биологически опасные отходы. Побраторные илименские и или предотвращения воздействия влага и и предотвращения воздействия влага и предотвращения воздействия влаги на продукт стем ургите меняют цвет с желтого на зеленый, устройство в данном случае нельза использовать.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Плез забров образым и зносоготогих, введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверочности носоготогих. Используя павлене зращение, воздите тампон, пока согротивление не будет достигнуто на уровне носовой раховины.

 3. Несколько раз провернияе тампоном по стенке носоглотих.

 4. Осторожно выныть тампон из ноздри.

 5. Тестирование образцае несобкодимо провести сразу после забора.

 6. Без использования транспортных средств, сразу же используйте образец и буферную пробрук.

 7. Долусску замением образцов писком при комматной температуре до 1 часа или при 2-8 °C / 36-46 °F, до 4 часов перед тестированием.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

(клинические исспедования)

Зффективность теста STANDARD 0 COVID-19 Ag для быстрого обнаружения антигена SABS-CoV-2 была проверена в перспективном, рандомном, «слепом» исспедования в одном из медицинских испедования в одном из медицинских маке сом ставора и спора общей сложности были испытаны 202 перспективном образаця тестов STANDARD 0 COVID-19 Ag. Эти образдис остояли из мажжов из носоглогия от пациентов с сомптомами. Результаты теста STANDARD 0 COVID-19 Ag. сравнявалис скоммернеским моженувреным анализать.

Tect STANDARD Q COVID-19 Aq показал 84.38% чувствительності

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

		ПЦР			
		Положит.	Отрицат.	Итого	
	Положит.	27	0	27	
Tect STANDARD Q COVID-19 Ag	Отрицат.	5	0	5	
	Итого:	32	0	32	
Чувствительность:		(27/32, 95	84.38% % CI, 67.21% -	- 94.72%)	

[Тест на специфичность]

..... — 1. год положение специфики теста STANDARD Q COVID-19 Ag по сравнению с ПЦР.

L		ПЦР			
		Положит.	Отрицат.	Итого	
	Положит.	0	0	0	
Tect STANDARD Q COVID-19 Ag	Отрицат.	0	170	170	
	Итого:	0	170	170	
Специфичность:		(170/170, 9	100.00% 15% CI, 97.859	6 — 100%)	

АНАЛИТИЧЕСКЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Порог чувствительности (ПЧ). В исследовании использовался штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Когеа». Тигр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. Клет-ка инактивириется и проинижет в объязеи мазка из носоглотки.

Протестированный штамм 2019-nCoV				NCCP 4	3326/202	0 / Korea			
Стоковый титр 2019-nCoV				1 X	1062 TCID	_/мл			
Разбавление	1/ 10	1/100	1/ 200	1/400	1/800	1/1600	1/ 3200	1/ 6400	1/12800
Концентрация (TCID ₅₀ /мл)	1 X 1052	1 X 10 ⁴²	5 X 1032	2.5 X 10 ^{3.2}	1.25 X 10 ^{3.2}	6.12 X 10 ^{2.2}	3.06 X 10 ^{2.2}	1.53 X 10 ^{2.2}	7.1 X 10 ^{1,2}
Интенсивность 5 репликаций	100%	100%	100%	100%	100%	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Уровень определения 20 репликаций до уровня отсечки	NA	NA	NA	NA	100% (20/ 20)	56% (14/ 20)	0% (0/ 20)	NA	NA
Самая низкая концентрация с однородной положительностью на анализируемый компонент	1.25 X 10 ^{3,2} TCID _{sg} /мл								
Предел обнаружения (ПО)		1.25 X 10 ^{3.2} TCID _{so} /мл							

Реактивность / инклюзивность: целевая нуклеомапсидная последовательность, используема: для нашего устройства, представляет собой 2-й штамм «Wuhan-Hu-1». In silico анализ после довательности проводят с другими штаммами следующим образом; нн показал высокую го мологию более 99%.

No.	Штамм	Штамм № доступаба в базе Банка данных генетических материалов	
1	Korea/SNU01	MT039890	100%
2	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	100%
3	HKU-SZ-005b	MN975262.1	100%
4	USA-AZ1	MN997409.1	100%
5	USA-WA1	MN985325.1	100%
6	WHU02	MN988669.1	100%
7	WHU01	MN988668.1	100%
8	USA-CA2	MN994468.1	100%
9	USA-CA1	MN994467.1	100%
10	USA-IL1	MN988713.1	99.8%
11	HKU-SZ-002a	MN938384.1	100%

 Перекрестная реактивность: перекрестной реакции с потенциальными перекрестно-реакти ными веществами, за исключением SARS-коронавируса, не выявлено. Вирус/Бактерия/ Штамм Источник/Тип образца Концентрация Резуль-

Паразит	Штамм	Источник/Тип образца	Концентрация	таты
Коронавирус SARS	Urbani	BEI/inactivated virus	1 X 10 ⁶ PFU	положи
Коронавирус MERS	Jeddah_1_2013	Бинот/рекомбинантный белок Корейский банк патогенных	10 мкг/мл	ОТРИЦА
	Тип 1	вирусов	3 X 10 ⁵ TCID _{st} /мл	ОТРИЦА"
	Тип 3	Национальная Коллекция культур патогенов	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА:
	Тип 5	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА:
	Тип 7	Корейский банк патогенных	1.5 X 10 ⁶ TCID ₄₂ /мл	ОТРИЦА:
Аденовирус	Тип 8	вирусов Корейский банк патогенных	4 X 10 ⁵ TCID ₆ /мл	ОТРИНА
яденовирус		вирусов Корейский банк патогенных		
	Тип 11	вирусов Корейский банк патогенных	4 X 10 ⁵ TCID _{sc} /мл	ОТРИЦА
	Тип 18	вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
	Тип 55	Корейский банк патогенных вирусов	4 X 10 ⁵ TCID _{sg} /мл	ОТРИЦА
	H1N1 Denver	Корейский банк патогенных	3 X 10 ⁵ TCID ₄₂ /мл	ОТРИЦА
	H1N1 WS/33	вирусов Корейский банк патогенных		ОТРИНА
		вирусов Корейский банк патогенных	3 X 10 ⁵ TCID _{so} /мл	
Грипп А	H1N1 Pdm-09	вирусов	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
	H1N1 New Caledonia	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
	H1N1 New jersey	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID _{ss} /мл	ОТРИЦА
	Nevada/03/2011	Американская коллекция	3 X 10 ⁵ TCID _{sc} /мл	ОТРИЦА
Грипп В	B/Lee/40	типовых культур Американская коллекция	2.5 X 10 ⁴ TCID, _/мл	ОТРИЦА
тринн в		типовых культур Американская коллекция	50	
	B/Taiwan/2/62	типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
Респираторно-синци- тиальный вирус	Тип А	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
Респираторно-синци- тиальный вирус	Тип В	Американская коллекция типовых культур	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
	Bloomington-2	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
Legionella	Los Angeles-1	Американская коллекция	5 X 104 клетки/мл	ОТРИЦА
pneumophila	3	типовых культур Американская коллекция		_
	82A3105	типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
	K Erdman		5 X 10 ⁴ клетки/мл 5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
Mycobacterium tuberculosis	HN878	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
	CDC1551	und inter	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
	H37Rv 4752-98		5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
	[Maryland (D1)6B-17]	Американская коллекция типовых культур	5 X 104 клетки/мл	ОТРИЦА
Streptococcus	178 [Poland 23F-16]	Американская коллекция	5 X 104 клетки/мл	ОТРИЦА
pneumonia	262 [CIP 104340]	типовых культур Американская коллекция	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
	Slovakia 14-10	типовых культур Американская коллекция		_
	[29055]	типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
P)9		Американская коллекция	5 X 104 клетки/мл	ОТРИЦА
	Mutant 22 FH strain of	типовых культур	5 Х 10° клетки/мл	ОТРИЦА
Mycoplasma pneumoniae	Eaton Agent [NCTC 10119]	Американская коллекция типовых культур	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
	M129-B7	Американская коллекция	5 X 10 ⁴ клетки/мл	ОТРИЦА
Назальная мокрота	M12.5-07	типовых культур	JA 10 KHEIKWANI	ОПИЦИ
неловека — Репрезен- тация различной		Бионот / Обычная назальная		
микрофлоры респи-	Нет данных	мокрота, взятая у здоровых сотрудников SD Biosensor	Нет данных	ОТРИЦА
раторного тракта человека				
Коронавирус	229E 0C43	Zeptomatrix/неактивный Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ^{4.5} TCID _{ss} /мл 1 X 10 ⁶ TCID _{ss} /мл	ОТРИЦА
коронавирус	NL63	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁴ TCID ₆₀ /M/I	ОТРИЦА
Коронавирус MERS	Florida/ USA-2_Saudi	Zeptomatrix/неактивный	4 X 10 ⁴ TCID _{so} /мл	ОТРИЦА
	Arabia_2014	_ сертопать/неактивный	-7 A TO TOD _{SS} /M/I	отгица
Этапневмовирус человека (hMPV)	Peru2-2002	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
3 тип В1			_	
	IA10-2003	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	ОТРИЦА
метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А				
Метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А	Тип 1	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	
	Тип 2	Zeptomatrix/неактивный	1 X 10 ⁶ TCID _{so} /мл	ОТРИЦА
метапневмовирус человека (hMPV) 16 тип А				ОТРИЦА ОТРИЦА ОТРИЦА

Потенциально мешающее вещество	Концентрация	Результат
Респираторны	ые образцы	
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Кровь (человеческая), ЭДТА- антикоагулированная	5% раствор	ОТРИЦАТ.
Биотин	100 мкг/мл	ОТРИЦАТ.
Назальный спр	ей или капли	
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Соляной назальный спрей	10% раствор	ОТРИЦАТ.
Гомеопатическое леж	арство от аллергии	
Гомеопатический гель Zicam для снятия аллергии	5% раствор	ОТРИЦАТ.
Кромогликат натрия	20 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Антивирусные	е препараты	
Занамивир (грипп)	5 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл	ОТРИЦАТ.
Артеметер-люмефантрин (малярия)	50 мкл	ОТРИЦАТ.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкл	ОТРИЦАТ.
Хинин (малярия)	150 мкл	ОТРИЦАТ.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл	ОТРИЦАТ.

Рибавирин (ВГС)	1 мг./мл.	ОТРИЦАТ.
Даклатасвир (ВГС)	1 мг./мл.	ОТРИЦАТ.
Противовоспал	ительные препараты	
Ацетаминофен	199 мкм.	ОТРИЦАТ.
Ацетилсалициловая кислота	3.62 mm ³	ОТРИЦАТ.
Ибупрофен	2.425 mm ³	ОТРИЦАТ.
Ант	ибиотики	
Мупироцин	10 мг./мл.	ОТРИЦАТ.
Тобрамицин	5 мкг./мл.	ОТРИЦАТ.
Эритромицин	81.6 мкг.	ОТРИЦАТ.
Ципрофлоксацин	30.2 мкг.	ОТРИЦАТ.

Потенциально интерферен- тные вещества	Концентрация	Уровень вирусного штамма (кратно ПО)	Результат (Обнаружено X/3)
	Респиратор	оные образцы	
Муцин: бычья подчелюстная железа, тип I-S			
Кровь (человеческая), ЭДТА- антикоагулированная	5% (раствор)	SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID _{so} /ml)	положит.
Биотин	100 мкг/мл		положит.
	Назальный с	прей или капли	
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10% (раствор)		положит.
Назальный спрей Африн (Оксиметазолин)	10% (раствор)	Среда культивированного вируса SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID _{6.} /ml)	положит.
Соляной назальный спрей	10% (раствор)	(1.23 X 10 TGID ₅₀ /1111)	положит.
	омеопатическое л	екарство от аллергии	
Гомеопатический гель Zicam для снятия аллергии	5% (раствор)	Среда культивированного вируса	положит.
Кромогликат натрия	20 мг/мл	SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₂ /ml)	положит.
Олопатадина гидрохлорид	10 мг/мл	(1.25 X 10 1015 ₅₀ /111)	положит.
	Антивирусн	ые препараты	
Занамивир (грипп)	5 мг/мл		положит.
Осельтамивир (грипп)	10 мг/мл		положит.
Артеметер-люмефантрин (малярия)	50 мкм		положит.
Доксициклин Гиклат (малярия)	70 мкм	Среда культивированного вируса	положит.
Хинин (малярия)	150 мкм	SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID, _/ml)	положит.
Ламивудин (ретровирусный препарат)	1 мг/мл	50 /	положит.
Рибавирин (ВГС)	1 мг/мл		положит.
Даклатасвир (ВГС)	1 мг/мл		положит.
	Противовоспали	тельные препараты	
Ацетаминофен	199 мкм	Среда культивированного вируса	положит.
Ацетилсалициловая кислота	3.62 мкм	SARS-CoV-2 концентрация 1/800	положит.
Ибупрофен	2.425 мкм	(1.25 X 10 ^{3.2} TCID _{so} /ml)	положит.
	Анти	биотики	
Мупироцин	10 мг/мл		положит.
Тобрамицин	5 мкг/мл	Среда культивированного вируса	положит.
Эритромицин	81.6 мкм	SARS-CoV-2 концентрация 1/800 (1.25 X 10 ^{3.2} TCID _{cr} /ml)	положит.
Ципрофлоксацин	30.2 MKM		положит

Эффект высокой дозы: культивированный вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культи-випованный вилус SARS-CoV-2 не проявляет эффекта высокой дозы при 1 × 106.2 ТСID50 / мл

T (7010 / -)						
Тип образца	Растворение	Концентрация (TCID _{so} /мл)	Результат			
	без примесей	1 X 10 ^{6.2}	положит.			
	1/10	1 X 10 ^{5.2}	положит.			
	1/100	1 X 10 ^{4.2}	положит.			
	1/200	5 X 10 ³²	положит.			
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / korea	1/400	2.5 X 10 ³²	положит.			
Инактивированная вирусная	1/800	1.25 X 10 ³²	положит.			
культуральная среда	1/1600	6.12 X 10 ^{2.2}	положит.			
	1/3200	3.06 X 10 ^{2.2}	ОТРИЦАТ.			
	1/6400	1.53 X 10 ^{2.2}	ОТРИЦАТ.			
	1/12800	7.1 X 10 ^{1.2}	ОТРИЦАТ.			

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

 1. Процедура теста, меры предосторскности и интерпретация результатов этого теста должны строг соблюдьться грия тестировании.

 2. этог тест должен использовалься для выявляения антигена SARS-CoV-2 в образцах мазжа из нолитест должен и пестользовалься для выявляения антигена SARS-CoV-2 в образцах мазжа из нолитест должен и пестользовалься для выявляения антигена Вака соблежения количественной
 колицентрации антигена к SARS-CoV-2.

 4. Не соблюдение поридеруры тестирования и интерпретации результатов теста могут повляять
 на эффективность ийлип привести к недостоверным результатов теста могут повляять
 на эффективность ийлип привести к недостоверным результатов теста могут повляять
 на эффективность ийлип привести к недостоверным результатов теста полученных образцах
 имже порога чувствительности теста или из-за плохого качества полученных образцая.

 2. Отрицательный результаты могут быть вследствие нажной концентрации рижке порога чувствительности теста) антигем ими антиги в образцах, или грия непоральном заборе или перемещении образцов, поэтому отрицательный результат полностью не исключает возможное
 наимене инфекция SARS-CoV-2. и должен быть подтверждени могамулерывым анализом или МОА.

 9. Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патоге
 мами.
- нами.

 10. Отридательный результат не означает отсутствие других коронавирусных инфекций, кроме SARS-CoV-1.

 11. Проявление вирусов у детей имеет тенденцию более долгому периоду, что может быть результатом расоходения чувствительности тестирования у детей и в арослых.

- Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на новую коронавирусную (пСоV) инфекцию. Временное руководство. ВОЗ 2020 Диалистическое обнаружение коронавируса Ухань 2019 в реальном времени с помощью RFPCR 2020
- к.z.и z остика и лечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия 4) Наци-ной комиссии здравоохранения. 20202





Главный офис: «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.). C4°5, Digital Empire Bulding, 16, Deogyeong-daero, 1556boon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (16 (атажи 4 и 5), Тогён-дэро, 1556-жиль Тихон-гу, г. Сувон, провинция Кёнги-до, Республика Корея, 16690).

Производственная площадка: 74, Osongsaengmyeong 4-го, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongjus-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (Осон сэнмён-но-4, 74, Осон-ып, Хындок-гу, г. Чхон-яху, провинция Чкун-ихон-буждо, Республика Корея, 28161).



 EC
 SIC

 РФ
 WHITE PRODUCT LLC.,CO OO0 «Уайт Продакт»

Ref.No Q-NCOV-01G



































