

# COVID-19 Ag Test

## • ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

NowCheck COVID-19 Ag Test — это экспресс-хроматографический иммуноанализ для качественного определения специфических антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в носоглотке человека. Этот тест предназначен для проведения только медицинскими работниками и лабораториями в качестве помощи для ранней диагностики инфекции SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. Он предоставляет только первоначальный результат скринингового теста. Для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать более конкретные альтернативные методы диагностики. Тест NowCheck COVID-19 Ag имеет две линии с предварительно нанесенным покрытием: контрольная линия «С» и тестовая линия «Т» на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Контрольная линия и тестовая линия в окне результатов не видны до нанесения каких-либо образцов. На область тестовой линии нанесено мышиное моноклональное антитело против SARS-CoV-2, а на область контрольной линии нанесено мышиное моноклональное антитело против куриного IgY. Мышиные моноклональные антитела против SARS-CoV-2, конъюгированные с цветными частицами, используются в качестве детекторов для устройства антигена 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 по мембране за счет капиллярного действия до тестовой линии, где он будет захвачен мышиным моноклональным антителом против SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия будет видна 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 не присутствуют в образце, цвет тестовой линии не появляется. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна всегда появляться, если процедура теста выполняется правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

## • ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реагент	25 тестов / комплект
Тестовая кассета	25
Буферная пробирка для экстракции	25
Насадка с капельником	25
Стерильный тампон для забора проб	25
Подставка из картона	1
Инструкция по использованию	1

\* Информация о производителе и уполномоченном представителе для стерильных тампонов для забора проб приведена ниже.



Huachenyang(Shenzhen) Technology Co., Ltd.  
F8/Bldg 4, Hengchangrong High Tech Park, Hongtian, Shajing, Shenzhen,  
China Tel : +86 755 81465526, +86 755 27393226 Fax : +86 755 27381080



Authorized Representative SUNGO Certification Company  
RM101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET, PURLEY, LONDON,  
ENGLAND Phone : +44 2036 086516, E-mail : EC.REP@SUNGOGROUP.COM

## • НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Таймер

## • ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните набор при комнатной температуре, 2 ~ 30 ° C / 36-86 ° F, вдали от прямых солнечных лучей.
2. Материалы набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней коробке.
3. Не замораживайте комплект.

## • МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте повторно тестовый набор.
2. Не используйте набор для тестирования, если упаковка повреждена или печать сломана.
3. Не используйте буфер из другой партии.
4. Не курите, не пейте и не ешьте при работе с образцами.

5. При работе с реагентами из набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно вымойте руки после проведения анализов.
6. Тщательно удалите брызги с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
7. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты.
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедур тестирования.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. С лабораторными химическими и биологически опасными отходами необходимо обращаться и утилизировать в соответствии со всеми местными, государственными и национальными правилами.
10. Десикант в пакете из фольги предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на продукты. Если шарики влагопоглотителя изменяют цвет с желтого на зеленый, то тестовое устройство в пакете следует выбросить.
11. Хорошая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы. Пользователи должны соблюдать соответствующие государственные и местные правила относительно частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

### • СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Чтобы взять мазок из носоглотки, введите стерильный тампон в ноздрю пациента до поверхности задней части носоглотки.
2. Плавным вращением проталкивайте тампон до тех пор, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины.
3. Поверните тампон несколько раз против стенки носоглотки.
4. Осторожно извлеките тампон из ноздри.
5. Образцы следует протестировать как можно скорее после сбора.
6. Не используйте транспортную среду, сразу используйте собранный образец и буфер для экстракции. Остерегайтесь загрязнения.
7. Образцы можно хранить при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 ° C / 36-46 ° F до 4-х часов перед тестированием.

### • ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА:

1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, чтобы показать, что тест работает правильно. Эта полоса является контрольной линией (C).
2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (T).
3. Даже если контрольная линия тусклая или тестовая линия неоднородна, тест следует считать выполненным правильно, а результат теста следует интерпретировать как положительный результат.

\* Наличие любой линии, какой бы слабой она ни была, результат считается положительным.

\* Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.

### • ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

#### 1. Клиническая оценка

Характеристики эффективности теста NowCheck COVID-19 Ag для быстрого обнаружения антигена SARS-CoV-2 были установлены в проспективном рандомизированном слепом исследовании, проведенном в одном институте в Малайзии во время пандемии SARS-CoV-2 в 2020 г. Всего с помощью теста NowCheck COVID-19 Ag Test было протестировано 202 перспективных образца. Эти образцы состояли из мазков из носоглотки от пациентов с симптомами. Эффективность теста NowCheck COVID-19 Ag сравнивали с коммерческим молекулярным тестом.

#### 2. Проверка чувствительности.

Тест NowCheck COVID-19 Ag показал 84,38% чувствительности.

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

		ПЦР		
		Positive	Negative	Total
NowCheck COVID-19 Ag Test	Positive	27	0	27
	Negative	5	0	5
	Total	32	0	32
Чувствительность		84.38% (27/32, 95% CI, 67.21% - 94.72%)		

### 3. Проверка специфичности.

Тест NowCheck COVID-19 Ag показал 100% специфичность.

Таблица 2. Сводная информация о специфичности теста NowCheck COVID-19 Ag по сравнению с ПЦР.

		ПЦР		
		Positive	Negative	Total
NowCheck COVID-19 Ag Test	Positive	0	0	10
	Negative	0	170	170
	Total	0	170	170
Специфичность		100.00% (170/170, 95% CI, 97.85% - 100%)		

#### • АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

1. Предел обнаружения (LoD): в исследовании использовался «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Корея». Титр культивированного вируса подтвержден ПЦР. Клетку инактивируют и вносят в образец мазка из носоглотки. LoD составляет  $1,25 \times 10^{3,2}$  TCID<sub>50</sub> / мл.

2019-nCoV Strain Tested	NCCP 43326/2020 / Korea								
Stock 2019-nCoV Titer	1 X 10 <sup>6.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml								
Dilution	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Concentration in Dilution tested (TCID <sub>50</sub> /ml)	1 X 10 <sup>5.2</sup>	1 X 10 <sup>4.2</sup>	5 X 10 <sup>3.2</sup>	2.5 X 10 <sup>3.2</sup>	1.25 X 10 <sup>3.2</sup>	6.12 X10 <sup>2.2</sup>	3.06 X 10 <sup>2.2</sup>	1.53 X 10 <sup>2.2</sup>	7.1 X 10 <sup>1.2</sup>
Call rate of 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Call rates of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	56% (14/20)	0% (0/20)	NA	NA
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	1.25 X 10 <sup>3.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml								
Limit of detection (LoD)	1.25 X 10 <sup>3.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml								

2. Перекрестная реактивность: Перекрестной реакции с потенциально перекрестно-реактивными веществами не было, за исключением SARS-коронавируса.

Вирус / Бактерии / Паразиты	Штамм	Источник / Тип образца	Концентрация	Результат
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/inactivated virus	3.5 ug/ml	POS
MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/recombinant protein	10 ug/ml	NEG
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <sub>5</sub>	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Influenza A	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	H1N1 Pdm-09	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	H1N1	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG

	New Caledonia			
	H1N1 New jersey	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Influenza B	Nevada/03/201 1	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	ATCC/live virus	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/live virus	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
	M129-B7	ATCC/live	5 X 10 <sup>4</sup> cells/ml	NEG
Coronavirus	229E	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>4.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
MERS-Coronavirus	Florida/USA- 2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inactivaed	4 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Parainfluenza virus	Type 1	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 2	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 3	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
	Type 4A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG
Rhinovirus A16	N/A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEG

**3. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ: Не было интерференции для потенциальных мешающих веществ, перечисленных ниже.**

Возможное мешающее вещество	Концентрация	Результат
Назальные спреи или капли		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG
Гомеопатическое лекарство от аллергии		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Соответствующие лекарства		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG
Quinine (Malaria)	150 µM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Противовоспалительные препараты		
Acetaminophen	200 µM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.7 mM	NEG
Ibuprofen	2.5 mM	NEG
Антибиотики		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 µg/ml	NEG
Erythromycin	81.6 µM	NEG
Ciprofloxacin	31 µM	NEG
Другие		
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml	NEG
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG
Biotin	100 µg/ml	NEG

Возможное мешающее вещество	Концентрация	Результат
Назальные спреи или капли		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG
Гомеопатическое лекарство от аллергии		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Relevant medicines		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG
Quinine (Malaria)	150 µM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Противовоспалительные препараты		
Acetaminophen	200 µM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.7 mM	NEG
Ibuprofen	2.5 mM	NEG
Антибиотики		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 µg/ml	NEG
Erythromycin	81.6 µM	NEG

Ciprofloxacin	31 $\mu$ M	NEG
<b>Другие</b>		
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 $\mu$ g/ml	NEG
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG
Biotin	100 $\mu$ g/ml	NEG

<b>Противовоспалительные препараты</b>			
Acetaminophen	199 $\mu$ M	SARS-CoV-2	POS
Acetylsalicylic acid	3.62 mM	cultured virus media 1/800 dilution	POS
Ibuprofen	2.425 mM	(1.25 X 103.2 TCID50/ml)	POS
<b>Антибиотики</b>			
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2	POS
Tobramycin	5 $\mu$ g/ml	cultured virus media 1/800 dilution	POS
Erythromycin	81.6 $\mu$ M	(1.25 X 103.2 TCID50/ml)	POS
Ciprofloxacin	30.2 $\mu$ M		POS
<b>Другие</b>			
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 $\mu$ g/ml	SARS-CoV-2	POS
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	cultured virus media 1/800 dilution	POS
Biotin	100 $\mu$ g/ml	(1.25 X 103.2 TCID50/ml)	POS

4. High-dose Hook Effect: SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimen. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 1 X 106.2 TCID50/ml.

Эффект «крючка» при высокой дозе: культивированный вирус SARS-CoV-2 был добавлен в образец. Культивированный вирус SARS-CoV-2 не проявлял эффекта «крючка» при 1 X 106,2 TCID50 / мл.

Тип образца	Разбавление	Концентрация (TCID / мл)	Результат
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / Korea Среды для культивирования инактивированных вирусов	NEAT	50 1 X 106.2	POS
	1/10	1 X 105.2	POS
	1/100	1 X 104.2	POS
	1/200	5 X 103.2	POS
	1/400	2.5 X 103.2	POS
	1/800	1.25 X 103.2	POS
	1/1600	6.12 X 102.2	POS
	1/3200	3.06 X 102.2	NEG
	1/6400	1.53 X 102.2	NEG
	1/12800	7.1 X 101.2	NEG

#### • ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ:

- Процедура тестирования, меры предосторожности и интерпретация результатов этого теста должны строго соблюдаться во время тестирования.
- Тест следует использовать для обнаружения антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека.
- С помощью этого качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость концентрации антигена SARS-CoV-2.
- Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретация результатов тестирования может неблагоприятно повлиять на производительность теста и / или дать неверные результаты.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительность теста или если получен образец плохого качества.
- Для большей точности иммунного статуса рекомендуется дополнительное последующее тестирование с использованием других лабораторных методов.
- Результат теста всегда должен оцениваться с другими данными, доступными врачу.
- Отрицательный результат может быть получен, если концентрация антигена или антитела в образце ниже предела обнаружения или если образец был собран или транспортирован неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности наличия SARS-CoV-2 и должен быть подтверждён вирусной культурой, молекулярным анализом или ИФА.
- Положительные результаты тестов не исключают сопутствующие инфекции с другими патогенами.
- Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения другой коронавирусной инфекции, кроме SARS-CoV-1.
- Дети, как правило, выделяют вирус в течение более длительных периодов времени, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности у взрослых и детей.

- **ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:**

1. Положительные и отрицательные контроли являются необязательным содержимым (NowCheck COVID-19 Ag Control (каталожный номер RG1901CD)), и эти контроли могут использоваться как средство дополнительного контроля качества для демонстрации положительной или отрицательной реакции.
2. Контроль качества следует рассматривать и тестировать так же, как образцы от пациентов.
3. Рекомендуется проводить положительный и отрицательный контроли:
  - ✓ один раз для каждой новой партии.
  - ✓ один раз для каждого необученного оператора.
  - ✓ в соответствии с процедурами испытаний, приведенными в данной инструкции, и в соответствии с местными, государственными и федеральными постановлениями или требованиями аккредитации.

- **БИБЛИОГРАФИЯ:**

1. Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции при подозрении на инфекцию нового коронавируса (nCoV). Временное руководство. ВОЗ.2020
2. Диагностическое обнаружение Уханьского коронавируса 2019 методом ОТ-ПЦР в реальном времени. 2020
3. Диагностика и лечение пневмонии, вызванной новым коронавирусом (пробная версия 4) Национальной комиссии здравоохранения. 2020 г.

Doc. No.: I1901-0E(E)  
Issued date : May. 15, 2020



Уполномоченный представитель

 MT Promedt Consulting GmbH

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

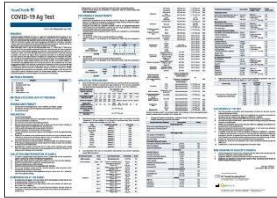


22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea Tel: +82-31-211-0516 | Fax: +82-31-8003-0618 www.bionote.co.kr

# COVID-19 Ag Test

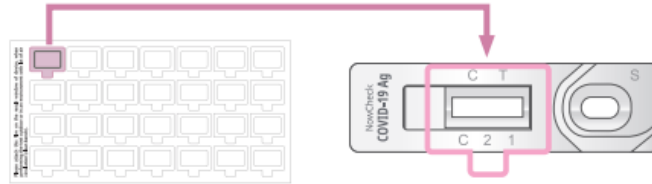
## ШАГ 1

Внимательно прочтите инструкции по использованию теста NowCheck COVID-19 Ag.



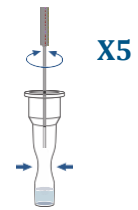
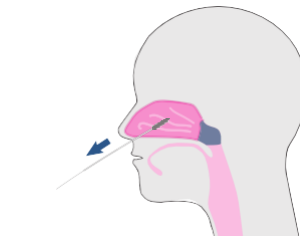
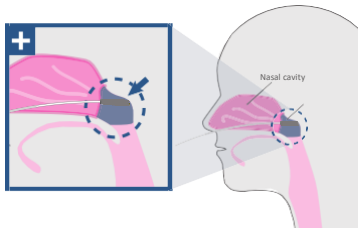
## ШАГ 2

Прикрепите предоставленную пленку к испытательному устройству.



## ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

- 1 Вставьте стерильный тампон в ноздрю пациента, достигнув поверхности задней части носоглотки.
- 2 Извлеките стерильный тампон из носовой полости.
- 3 Вставьте тампон в буферную пробирку для экстракции. Сжимая буферную пробирку, проверните тампон более 5 раз.



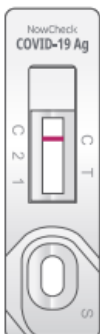
- 4 Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона и плотно закройте буферную пробирку насадкой с капельником.
- 5 Нанесите три капли выделенного образца в кювету для образцов тест – кассеты.
- 6 Проверьте результат через **15-30 мин**  
**Не проверяйте после 30 мин**



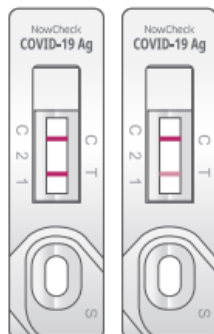
**ВНИМАНИЕ**  
+ Не читайте результаты теста через 30 мин. Это может дать ложные результаты.

## РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

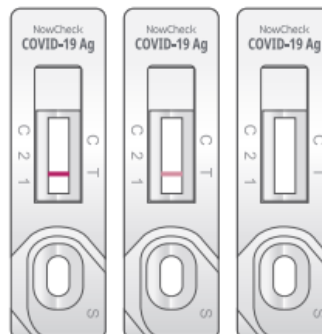
### Negative



### Positive



### Invalid





1. Цветная полоса появится в верхней части окна результатов, чтобы показать, что тест работает правильно. Эта полоса является контрольной линией (C).

















2. Цветная полоса появится в нижней части окна результатов. Эта полоса является тестовой линией антигена SARS-CoV-2 (T).

3. Даже если контрольная линия слабая или тестовая линия неоднородна, следует считать, что тест выполнен правильно. и результат теста следует интерпретировать как положительный результат.

\* Наличие любой линии, какой бы слабой она ни была, результат считается положительным.

\* Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими доступными данными.

## УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests		Indicates that the product is fragile and to handle it with care
	Consult instructions for use		Do not re-use		Batch code: Indicate the lot number for this analyzer
	Reference number		Use by		Indicates to discard it separately from other household waste
	Date of manufacture To indicate the date of analyzer manufacture		Caution! Indicates a situation, which if not avoided could result		Keep away from sunlight
	Note		Indicates that you should keep the product dry		Do not use if packaging is damaged
	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices				