

STANDARD Q

REF Q-NCOV-01G

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем)



Комплекция 1 / Комплекция 2



Пробирка с буфером для экстракции (Комплекция 1 / Комплекция 2)

Насадка с капельницей (Комплекция 1 / Комплекция 2)



Набор пленочных этикеток (Комплекция 1)



Стерильный тампон для взятия мазка (Комплекция 2)



Подставка из картона (Комплекция 1)

Инструкция к медицинскому изделию (Комплекция 1 / Комплекция 2)



Комплекция 1 / Комплекция 2

Комплекция 1: для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № OC030200884  
Комплекция 2: для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», Lot № OC030200871

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>



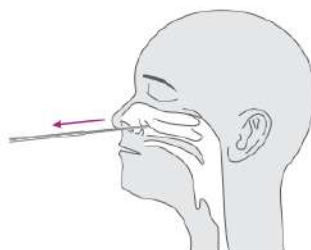
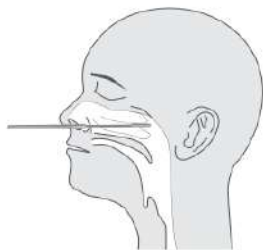
<Тест-кассета>



<Осушитель>

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для забора проб (любой зарегистрированный) в носдро пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
- Используя главное вращение, вводите тампон, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины. Несколько раз проверните тампоном по стенке носоглотки.
- Осторожно выньте тампон из носдра. Тестирование образцов несходимо 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



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



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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



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) встроены специальный механизм контроля: полоска контроля (C). Окрашивание полоски контроля (C) 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.

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