



Цільну кров, декілька безрецептурних (OTC) препаратів і звичайних хімічних речовин оцінювали щодо відсутності інтерференції на Тест на антиген групи А+В при зазначенених рівнях: цільна кров (2%), три безрецептурні ополіскувачі для рота (25%), троє безрецептурні краплі для горла (25%), три безрецептурні назальні спреї (10%), 4-ацетамідофенол (10 мг/мл), ацетилсаліцилова кислота (20 мг/мл), хлорфенірамін (5 мг/мл), декстрометорфан (10 мг/мл), дифенгідромін (5 мг/мл), ефедрин (20 мг/мл), гвяжолу гіпнероліпід, ефір (20 мг/мл), оксиметазолін (10 мг/мл), фенілефрин (100 мг/мл) і фенілпропаноламін (20 мг/мл).

#### Для Тесту на антиген COVID-19:

##### 1. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення (LOD) Швидкого тесту на антиген COVID-19 Coretests® у матриці природного мазка з носоглотки була підтверджена 22,5 TCID<sub>50</sub>/mL.

##### 2. Аналітична специфічність

Результати показали, що Швидкий тест на антиген COVID-19 Coretests® не має значної перехресної реактивності з сироватковими маркерами, передличеними нижче:

Потенційний перехесний реагент	Тестована концентрація
Аденовірус	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий метапневмовірус (hMPV)	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Риновірус	1,0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Енторвірус/вірус Кокасі B4	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий коронавірус OC43	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий коронавірус 229E	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий коронавірус NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий вірус парагріпу 1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий вірус парагріпу 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий вірус парагріпу 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Лі强悍ий вірус парагріпу 4	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Грип A	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Грип B	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Респіраторний синцитіальний вірус A	1,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Streptococcus pyogenes (group A)</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
Об'єднані зміни з носа людей	Не застосовано
Гриби <i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cells/mL

### 3. Інтерференція

Було встановлено, що наступні речовини й умови не впливають на результат тестування. Перелік потенційно інтерферуючих сполучок і концентрацій є наступним:

Речовина	Активний інгредієнт	Концентрація
Ендогенна	Муцин	2% w/v
	Цільна кров	1% v/v
Безрецептурні назальні краплі	Phenylephrine	15% v/v
Безрецептурний назальний гель	Sodium Chloride (зокрема, NeilMed)	5% v/v
Безрецептурний назальний спрей 1	Cromolyn	15% v/v
Безрецептурний назальний спрей 2	Oxymetazoline	15% v/v
Безрецептурний назальний спрей 3	Fluconazole	5% w/v
Таблетки для смоктання від горла	Benzocaine, Menthol	0,15% w/v
Безрецептурний гомеопатичний назальний спрей 1	Galphimia glauca, Sabadilla	20% v/v
Безрецептурний гомеопатичний назальний спрей 2	Zincum gluconium (зокрема, Zicam)	5% w/v
Безрецептурний гомеопатичний назальний спрей 3	Alkalol	10% v/v
Безрецептурний гомеопатичний назальний спрей 4	Fluticasone Propionate	5% v/v
Фенольний спрей від запалення горла	Phenol	15% v/v
Антивірусний препарат	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0,5% w/v
Антибіотик, назальна мазь	Mupirocin	0,25% w/v
Антибактеріальний, системний	Tobramycin	0,0004% w/v

### ДІАГНОСТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ І СПЕЦІФІЧНІСТЬ

#### Для Тесту на антиген групи А+В:

Проведено дослідження з використанням загальної кількості 600 мазків із носоглотки. Діагностична чутливість і специфічність результатів тесту на антиген групи А і тесту на антиген групи В наведені нижче:

Таблиця 1. Порівняння Тесту на антиген групи А, касета

Співвідношення		Результати клінічної діагностики		Усього
		Позитивний	Негативний	
Результати Тесту на антиген групи А	Позитивний	118	2	120
Coretests®	Негативний	1	479	480
Усього		119	481	600

Результати дали чутливість 99,2% (118/119), специфічність 99,6% (479/481) і загальну збіжність 99,5% (598/600).

Таблиця 2. Порівняння Тесту на антиген групи В, касета

Співвідношення		Результати клінічної діагностики		Усього
		Позитивний	Негативний	
Результати Тесту на антиген групи В	Позитивний	109	1	110
Coretests®	Негативний	1	489	490
Усього		110	490	600

Результати дали чутливість 99,1% (109/110), специфічність 99,8% (489/490) і загальну збіжність 99,7% (598/600).

### Для Тесту на антиген COVID-19:

Проведено дослідження з використанням загальної кількості 655 мазків із носоглотки. Результати Тесту на антиген COVID-19 Coretests® порівнювали з результатами тесту на виявлення нуклеїнової кислоти. Діагностична чутливість і специфічність результатів тесту наведені нижче:

Співвідношення		Результати тесту на виявлення нуклеїнової кислоти		Усього
		Позитивний	Негативний	
Результати Тесту на антиген COVID-19	Позитивний	152	2	154
Coretests®	Негативний	3	498	501
Усього		155	500	655

Результати дали чутливість 98,1% (152/155), специфічність 99,6% (498/500) і загальну збіжність 99,2% (650/655).

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей набір призначений для одноразового застосування *in vitro*. Тест не можна використовувати повторно.
- Цей набір призначений для якісного виявлення в мазках із носоглотки людини.

3. Місце проведення тестування повинно бути захищено від вітру. Не слід тестувати за надмірно високих температур, високої вологості або надмірної сухості повітря.

- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти, працюйте спід згідно з правилами функціонування лабораторії, що має справу з інфекційними хворобами. Після використання цього набору матеріали слід утилізувати згідно з відповідною системою поводження з відходами.

5. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

- Перед використанням цього набору прочитайте уважно цю інструкцію та строго контролюйте час реакції. Якщо ви не будете слідувати інструкції, ви отримаєте недостовірні результати.

7. Результати тестування тісно пов'язані зі способом забору зразка. Неправильний забір зразка може привести до негативних результатів.

- Не використовуйте каламутні забруднені зразки для тестування.

9. Цей тест покаже негативні результати за наступних умов: коли титр цільового антигена в зразку нижче рівня визначення тесту.

10. Неправильний спосіб забору зразка може привести до недостовірних результатів тестування.

### Графічні символи

	Не використовуйте повторно		Код серії
	Лише для діагностики <i>in vitro</i>		Використати до
	Зберігати за 2-30°C		Дивись інструкцію з використання
	Уповноважений представник у ЄС		Виробник

### Контактні дані виробника:

#### ТОВ «Окіра»

Коре Технолоджі Ко., Лтд.  
Рум 100, Білдинг С, № 29 Лайф Парк Роуд,  
Чангпінг Дистрикт, Пекін 102206, Китай

### Уповноважений представник в Україні:

#### ТОВ «Окіра»

вул. Зазимський Шлях, 22, м. Бровари,

Київська область, 07401

Моб.: (067) 8981444

E-mail: info@selftest.com.ua

selftest.com.ua

Doc. No. IFU-Flu A+B & COVID-19 Ag  
Ver. 1.0  
Eff. Date: Dec. 2020