БГ FEF **Q-NCOV-01G**

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПЪЛНИТЕ ТЕСТА

SD BIOSENSOR

СЪДЪРЖАНИЕ НА КИТА

Тестово устройство (индивидуално опаковано с влагоабсорбиращ материал)

Екстракционна буферна епруветка

Капачка с дюза

Стерилен тампон

Инструкции за употреба

ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА

■ ПОДГОТОВКА

1. Внимателно прочетете инструкциите за използване на STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Проверете срока на годност на гърба на опаковката. Не използвайте кита, ако изтече срокът на годност.
3. Проверете тестовото устройство и опаковката на влагоабсорбиращия материал.

<Опаковка> <Тестово устройство> <Влагоабсорбиращ материал>

■ ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

[Назофарингеална проба]

1. Поставете стерилен тампон в ноздрата на пациента, като го втиквате внимателно в задната повърхност на носоглътъчната. Извадете стерилния тампон от носната кухина.

2. Поставете тампона в екстракционния буфер. Докато стискате буферната епруветка, завъртете тампона повече от 5 пъти.

3. Извадете тампона, докато стискате стените на епруветката, за да извлечете течността от тампона.

4. Затворете плътно епруветката с капачката.

[Проби в транспортни среди]

1. С помощта на микропипета вземете 350 µl транспортната среда. Смесете пробата с буфера за екстракция.
2. След направеното смесване, затворете плътно епруветката.

АНАЛИЗ НА ПРОБИ

1. Нанесете 3 капки екстрахирана проба върху ямката на изпитвателното устройство.
2. Отчетете резултата от теста след 15-30 минути.

ВНИМАНИЕ Не отчитайте резултатите от теста след повече от 30 минути. Това може да даде фалшиви резултати.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ ТЕСТА

*** "C" Контролна линия | "T" Тестова линия**

Отрицателен	C T
Положителен	C T C T
Невалиден	C T C T

1. Цветна лента ще се появи в горната част на прозореца с резултатите, за да покаже, че тестът работи правилно. Тази лента е контролна линия (C).
2. Цветна лента ще се появи в долната част на прозореца с резултатите. Тази лента е тестова линия на SARS-CoV-2 антиген (T), което показва положителен резултат.
3. Дори ако контролната линия е слаба или тестовата линия не е еднородна, тестът трябва да се счита за извършен правилно и резултатът от теста трябва да се интерпретира като положителен резултат.

*** При наличието линия, независимо колко слаба, резултатът се счита за положителен.**

*** Положителните резултати трябва да се разглеждат във връзка с клиничната история и други налични данни.**

ОБЯСНЕНИЕ И ИЗЛОЖЕНИЕ

■ Въведение

Коронавирусът е едноверижен РНК вирус с положителна верига с обвивка от около 80 до 120 nm в диаметър. Неговият генетичен материал е най-голямият от всички РНК вируси и е важен патоген на много домашни животни, домашни любимци и човешки заболявания. Може да причини различни остри и хронични заболявания. Общите признаци на човек, заразен с коронавирус, включват дихателни симптоми, треска, кашлица, задух и диспнея. В по-тежки случаи инфекцията може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, бъбречна недостатъчност и дори смърт. Новият коронавирус през 2019 г. или „SARS-CoV-2 (COVID-19)" е открит поради случаите на вирусна пневмония в Ухан през 2019 г. и е обявен от Световната здравна организация на 12 януари 2020 г., потвърждавайки, че може да причини настинки и респираторен синдром в Близкия изток (MERS) и по-сериозни заболявания като остър респираторен синдром (TOPC). Този кит е полезен за бърза диагностика на коронавирусна инфекция. Резултатите от теста са само за клинична справка и не могат да се използват като основа за потвърждаване или изключване само на случаи.

Предназначение

STANDARD Q COVID-19 Ag Test е бърз хроматографски анализ за качествено откриване на специфични антигени на SARS-CoV-2, присъстващи в човешкия назофаринкс. Този тест е предназначен само за здравни работници и лаборатории като помощ за ранна диагностика на SARS-CoV-2 инфекции при пациент с клинични симптоми с SARS-CoV-2 инфекция. Той предоставя само първоначален резултат от скринингов тест. Този продукт е предназначен само за медицинска професионална употреба и не е предназначен за лична употреба. Прилагането на теста и тълкуването на резултатите трябва да се извършва от обучен здравен специалист. Резултатите от този тест не трябва да бъде единствената основа за диагноза; изисква се потвърждаващо тестване.

■ Тестов принцип

STANDARD Q COVID-19 Ag Test има две линии с предварително покритие, „C" Control line, „T" Test line на повърхността на нитроцелулозната мембрана. Както контролната линия, така и тестовата линия в прозореца с резултатите не се виждат преди нанасяне на пробата. Миши моноклонални анти-SARS-CoV-2 антитела са покрити върху областта на тестовата линия, а миши моноклонални анти-пилешки IgY антитела са покрити върху контролната линия. Миши моноклонални анти-SARS-CoV-2 антитела, конюгирани с цветни частици, се използват като детектори за SARS-CoV-2 антигенно устройство. По време на теста, антигенът SARS-CoV-2 в пробата взаимодейства с моноклонално анти-SARS-CoV-2 антитяло, конюгирано с цветни частици, образувайки комплекс от цветни частици антиген-антитяло. Този комплекс мигрира върху мембраната чрез капилярно действие до тестовата линия, където ще бъде уловен от мишката моноклонално анти-SARS-CoV-2 антитяло. Цветна тестова линия ще бъде видима в прозореца с резултатите, ако SARS-CoV-2 антигени присъстват в пробата. Интензивността на цветната тестова линия ще варира в зависимост от количеството антиген на SARS-CoV-2, присъстващо в пробата. Ако SARS-CoV-2 антигени не присъстват в пробата, тогава в тестовата линия не се появява цвят. Контролната линия се използва за процедурен контрол и винаги трябва да се появява, ако процедурата за изпитване се изпълнява правилно и тестовите реагенти на контролната линия работят.

Съдържание на кита

Тестово устройство (индивидуално в опаковка с фолио и влагоабсорбиращ материал)
Екстрахираща буферна епруветка
Капачка с дюза
Стерилен тампон
Инструкции за употреба

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА КИТА

Съхранявайте кита при 2-30 ° C / 36-86 ° F, без пряка слънчева светлина. Материалите на кита са стабилни до срока на годност, отпечатан на външната кутия. Не замразявайте кита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не използвайте повторно тестовия кит.
2. Не използвайте тестовия кит, ако опаковката или уплътнението са .
3. Не използвайте епруветката с буфер за екстракция на друга партида тест касети.
4. Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с проби.
5. Носете лични предпазни средства, като ръкавици и лабораторни облекла, когато работите с реагентите от кита. Измийте добре ръцете си след приключване на тестовете.
6. Почистете добре разливите, като използвате подходящи дезинфектант. Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти.
7. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологичните опасности по време на процедурите за тестване.
8. Изхвърлете всички проби и материали, използвани за извършване на теста, като биологично опасни отпадъци. Лабораториите химически и биологично опасни отпадъци трябва да се обработват и изхвърлят в съответствие с всички местни, държавни и национални разпоредби.
9. Влагоадсърбиращата в опаковката абсорбира влагата и да поддържа влажността от въздействащите продукти. Ако цвета му се промени от жълто в зелено, тестовото устройство трябва да се изхвърли.

ВЗЕМАНЕ И ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

1. За да вземете проба с назофарингеален тампон, поставете стерилен тампон в ноздра на пациента, достигайки задната повърхност на назофаринса.
2. Чрез внимателно въртене, натиснете тампона, докато се постигне съпротивление .
3. Завъртете тампона няколко пъти срещу стената на носопътката.
4. Извадете тампона внимателно от ноздрата.
5. Пробата трябва да се тества възможно най-скоро след вземането.
6. Пробите могат да се съхраняват при стайна температура до 1 час или при 2-8 ° C / 36-46 ° F до 4 часа преди тестването.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ИЗПИТВАНЕТО

1. Процедурата за изпитване, предпазните мерки и тълкуването на резултатите от това изпитване трябва да се спазват стриктно при изпитването.
2. Тестът трябва да се използва за откриване на антиген на SARS-CoV-2 в проби от тампони на човешки носоглътки.
3. Нито количествената стойност, нито скоростта на концентрация на антиген на SARS-CoV-2 не могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
4. Неспазването на процедурата за изпитване и интерпретирането на резултатите от теста може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста и / или да доведе до невалидни резултати.
5. Отрицателен резултат от теста може да възникне, ако нивото на извлечения антиген в проба е под чувствителността на теста или ако се получи некачествена проба.
6. За по-голяма точност на имунния статус се препоръчват допълнителни последващи тестове с използване на други лабораторни методи.
7. Резултатът от теста трябва винаги да се оценява с други данни, достъпни за лекаря.
8.Отрицателен резултат може да възникне, ако концентрацията на антиген или антитяло в проба е под границата на откриване на теста или ако проба е била събрана или транспортирана неправилно, следователно отрицателният резултат от теста не елиминира възможността за ТОРС-CoV- 2 инфекция и трябва да бъде потвърдена с вируса култура или молекулярен анализ или ELISA.
9. Положителните резултати от теста не са предназначени да управляват други коронавирусни инфекции с изключение на SARS-CoV.
11. 11. периоди от времето, отколкото възрастните, моето Децата са склонни да отделят вирус за по-дълги може да доведе до различия в чувствителността между възрастни и деца.

EN FEF **Q-NCOV-01G**

STANDARD Q

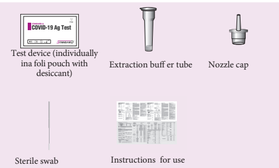
COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually ina foli pouch with desiccant)

Extraction buff er tube

Nozzle cap

Sterile swab

Instructions for use

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ PREPARATION

1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

<Foil pouch> Test device> <Desiccant>

■ COLLECTION OF SPECIMEN

[Nasopharyngeal swab]

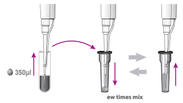
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.
2. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buff er tube, stir the swab more than 5 times.

3.Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.

4. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

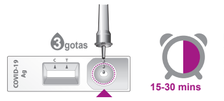
[Specimens in transport media]

1. Using a micropipette, collect the 350µl of specimen from the collection cup or VTM. Mix the specimen with an extraction buff er.
2. Press the nozzle cap tightly onto the tube.



ANALYSIS OF SPECIMEN

1. Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
2. Read the test result in 15-30 minutes.



CAUTION Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

*** Control Line | "T" Test Line**

Negative	C T
Positive	C T C T
Invalid	C T C T

1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

*** The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.**

*** Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.**

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confi rming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confi rming or excluding cases alone.

Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specifi c antigens to SARS-CoV-2 present in human naso-pharynx. This test is for administration by healthcare workers and labs only, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and the interpretation of the results should be done by a trained health professional. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; confi rmatory testing is required.

■ Test principle

STANDARD Q COVID-19 Ag Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

■ Kit contents

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
② Extraction buff er tube ③ Nozzle cap ④ Sterile swab

⑤ Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use the extraction buff er tube of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from aff ecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1.To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patiefit, reaching the sufface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. Specimens may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8° C/ 36- 46°F for up to 4 hours prior to testing.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimens.
3. Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 antigen concentration can be determined by this qualitative test.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely aff ect test performance and/or produce invalid results.
5. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained.
6. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
7. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
8. A negative result may occur if the concentration of antigen or antibody in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV 2 infection, and should be confi rmed by viral culture or an molecular assay or ELISA.
9. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
10. Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV.
11. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which mayresult in diff erences in sensitivity between adults and children.

СЪБИРАНЕ И ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

Транспортна среда

Вирусна транспортна среда (VTM)	Препоръчителни условия за съхранение	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hours	8 hours
BD™ Universal Viral Transport	12 hours	8 hours
FA Transport Medium	12 hours	8 hours
ASAN PHARM UTM	12 hours	8 hours
GDL Korea UTM	12 hours	8 hours
Remel MicroTest M4RT	12 hours	8 hours
HBSS(+CaCl2)	12 hours	8 hours

NOTE

- Когато използвате вирусна транспортна среда (VTM), е важно да се гарантира, че VTM, съдържащ пробата, се затопля до стайна температура. Студените проби няма да текат правилно и могат да доведат до грешни или невалидни резултати. Ще бъдат необходими няколко минути, за да се доведе студеният образец до стайна температура.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Клинична оценка

Чувствителността на теста STANDARD Q COVID-19 Ag за бързо откриване на антиген на SARS-CoV-2 е установена в проспективни, многоинституционални, рандомизирани, еднослепи проучвания, проведени на места за изпитване, всяко в Бразилия и Индия през SARS 2020 г. Пандемия на CoV-2. Общо 115 положителни проби бяха тествани с помощта на STANDARD Q COVID-19 Ag Test. Тези проби се състоят от назофарингеални тампони от симптоматични пациенти. Специфичният град STANDARD Q COVID-19 Ag Test е тестван, използвайки 311 отрицателни проби. Чувствителността и специфичността на теста STANDARD Q COVID-19 Ag са сравнени с комерсиализиран молекулярен анализ.

Тествайте чувствителността и спецификността

Тестът STANDARD Q COVID-19 Ag показа 96,52% от чувствителността и 99,68% от спецификата.

1. Резюме на чувствителността и спецификата на STANDARD Q COVID-19 Ag Test в сравнение с PCR

		PCR		
		Положителен	Отрицателен	Общ
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Положителен	111	1	112
	Отрицателен	4	310	314
	Общ	115	311	426
Чувствителност		**96.52% (111/115, 95% CI 91.33 – 99.04%)**		
Специфичност		**99.68% (310/311, 95% 98.22 – 99.99%)**		

АНАЛИТИЧНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

1. Граница на откриване (LoD): Изследването използва щам „SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea".
Титърът на куливирания вирус беше потвърден от PCR.

Клетката се инактивира и се вкарва в проба назофарингеален тампон. LoD е 1,25 X 103.2 TCID50 / ml

2019-nCoV Strain Tested	NCCP 43326/2020 / Korea								
Stock 2019-nCoV Titer	1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml								
Разреждане	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Тествана концентрация в разреждане (TCID50 / ml)	1 X $10^{5.2}$	1 X $10^{4.2}$	5 X $10^{3.2}$	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 $10^{1.2}$
Норма при 5 повторения	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)
Норма при 20 повторения близо до граничната стойност	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	56% (14/20)	0% (0/20)	NA	NA
Най-ниска концентрация с еднаква положителност на аналит	1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml								
Граница на откриване (LoD) за вирусен щам	1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml								

2. Кръстосана реактивност: Не е имало кръстосана реакция с потенциално кръстосано реактивни вещества с изключение на SARS-коронавирус.

Вирус / Бактерии / Паразит	Щам	Тип източник /проба	Концентрация	Резултат
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/инактивиран вирус	3.5ug/ml	POS
MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/рекомбинантен протеин	10 ug/ml	NEG
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 3	Национална културна колекция за патогени / на живо	1.5 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Influenza A	H1N1 Denver	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 Pdm-09	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 New Caledonia	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 New jersey	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	B/Lee/40	ATCC/жив вирус	2.5 X 10^4 $TCID_{50}$/ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/жив вирус	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	ATCC/жив вирус	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/жив вирус	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	82A3105	ATCC/жив вирус	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K	Yonsei Univ. /инактивиран и филтър	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10^4 cells/ml	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	M129-B7	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Обилно промиване на носа	NA	Bionote / Обилно промиване на носа при хора които са здрави SD biosensor / Обилно промиване на носа при хора които са здрави	NA	NEG
Coronavirus	229E	Zeptomatrix/инактивиран	1 X $10^{4.5}$TCID$_{50}$/ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5TCID$_{50}$/ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^4 TCID$_{50}$/ml	NEG
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/инактивиран	4 X 10^4 TCID$_{50}$/ml	NEG
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Parainfluenza virus	Type 1	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 2	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 3	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 4A	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Rhinovirus A16	N/A	Zeptomatrix/инактивиран	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG

* Човешки коронавирус HKU1 не е тестван. % Идентичност на нуклеокапсидната протеинова последователност между HKU1 и SARS-CoV-2 е под 35%. 3. Изследвания на ендогенни / екзогенни интерферентни вещества: Няма намеса за потенциални

Потенциално интерфериращо вещество	Концентрация	Резултати
Респираторни проби		
Муцин: говежди субмаксиларни жлези, тип I-S	100 ug/ml	NEG
Кръв (човешка), EDTA антикоагулирана	5% (v/v)	NEG
Biotin	100 ug/ml	NEG
Назални спрейове или капки		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG
Хомеопатично лекарство за облекчаване на алергии		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Антивирусни лекарства		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG
Quinine (Malaria)	150 uM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Противовъзпалително лекарство		
Acetaminophen	199 uM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.62 mM	NEG
Ibuprofen	2.425 mM	NEG
Антибиотик		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 ug/ml	NEG
Erythromycin	81.6 uM	NEG
Ciprofloxacin	30.2 uM	NEG

Потенциално интерфериращо вещество	Концентрация	Ниво на вирусен щам в кратни на LoD)	Резултати (Открит X / 3)
Респиратори проби			
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)		POS
Biotin	100 ug/ml		POS
Назални спрейове или капки			
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)		POS
Saline Nasal Spray	10% (v/v)		POS
Хомеопатично лекарство за облекчаване на алергии			
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml		POS
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml		POS
Антивирусни лекарства			
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml		POS
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM		POS
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM		POS
Quinine (Malaria)	150 uM		POS
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml		POS
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml		POS
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml		POS
Противовъзпалително лекарство			
Acetaminophen	199 uM	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Acetylsalicylic acid	3.62 mM		POS
Ibuprofen	2.425 mM		POS
Антибиотици			
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Tobramycin	5 ug/ml		POS
Erythromycin	81.6 uM		POS
Ciprofloxacin	30.2 uM		POS

4. High-dose Hook Eff ect: **Културираният вирус на SARS-CoV-2 е добавен в образец. Културираният вирус на SARS-CoV-2 не показва ефект на кука при 1 X 106.2** $TCID_{50}$/ml.

Вид на пробата	Разреждане	Концентрация ($TCID_{50}$/ml)	Резултат
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / korea Инактивирана вирусна културирана среда	NEAT	1 X $10^{6.2}$	POS
	1/10	1 X $10^{5.2}$	POS
	1/100	1 X $10^{4.2}$	POS
	1/200	5 X $10^{3.2}$	POS
	1/400	2.5 X $10^{3.2}$	POS
	1/800	1.25 X $10^{3.2}$	POS
	1/1600	6.12 X $10^{2.2}$	POS
	1/3200	3.06 X $10^{2.2}$	NEG
	1/6400	1.53 X $10^{2.2}$	NEG
	1/12800	7.1 X $10^{1.2}$	NEG