

## WHO Emergency Use Assessment SARS-CoV-2 IVDs PUBLIC REPORT

**Product: STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

**Manufacturer: SD Biosensor, Inc.**

**EUL Number: EUL 0563-117-00**

**Outcome: Accepted**

The EUL process is intended to expedite the availability of in vitro diagnostics needed in public health emergency situations and to assist interested UN procurement agencies and the Member States in determining the acceptability of using specific products in the context of a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), based on an essential set of available quality, safety and performance data. The EUL procedure includes the following:

- Quality Management Systems Review and Plan for Post-Market Surveillance: desk-top review of the manufacturer’s Quality Management System documentation and specific manufacturing documents;
- Product Dossier Review: assessment of the documentary evidence of safety and performance.

STANDARD Q COVID-19 Ag Test, product codes 09COV30D, 09COV31D, 09COV32D, 09COV33D and 10COVC11 (COVID-19 Ag Control swab), CE-mark regulatory version, manufactured by SD Biosensor, Inc., C 4th and 5th, 16 Deogyong-daero, 1556 beon-gil Suwon-si, Geonggi-do, 16690, Republic of Korea, was listed on 22 September 2020.

### Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the EUL product for which WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the table below.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Addition of a warning that STANDARD COVID-19 Ag Control (product code:10COVC10) was not assessed with STANDARD Q COVID-19 Ag Test and is not part of EUL.	6 November 2020
3.0	Correction of the warning added in version to read as, <i>“STANDARD COVID-19 Ag Control (product code:10COVC10) was assessed and found not acceptable.”</i>	18 November 2020
4.0	Change the outside packaging box in the public report to align with the approved IFU.	15 January 2021
5.0	1. Changed the shape of the plastic container cover for the nozzle cap (Blister - flat).	29 June 2022

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Addition of a new buffer tube rack.</li> <li>3. Addition of a new manufacturing site.</li> <li>4. Addition of a new warehousing site.</li> <li>5. Addition of new suppliers for components.</li> <li>6. Change the Site plan of BioNote.</li> <li>7. Introduction of new quality control swabs.</li> <li>8. Addition of a specimen type (Nasal swab).</li> <li>9. Change of the product IFU and addition of new IFUs.</li> <li>10. Change of the product package and addition of new packages.</li> </ol>	
--	---	--

### Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor, Inc., “*STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens of SARS-CoV-2 present in human nasopharyngeal specimens. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup and point of care sites, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms of 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; confirmatory testing is required.*”

### Specimen types that were validated

Nasopharyngeal and nasal swab specimens (please pay attention to the product codes).

### Test kit contents:

Component	25 tests (product code 09COV30D)	25 tests (product code 09COV31D)	25 tests (product code 09COV32D)	25 tests (product code 09COV33D)	10 tests/kit COVID-19 Ag Control swab (product code 10COVC11)
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25	25	25	25	N/A
Extraction buffer tube	25	25	25	25	N/A
Nozzle cap	25	25	25	25	N/A
Sterile swab	25 (Nasopharyngeal)	25 (Nasal)	25 (Nasopharyngeal)	25 (Nasal)	N/A
Negative and Positive control swabs	N/A	N/A	1 of each	1 of each	10 of each
Instructions for use	1	1	1	1	1

### Items required but not provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container
- STANDARD F Analyzer

### Storage

2-30°C.

### Shelf-life upon manufacture

24 months for STANDARD Q COVID-19 Ag Test (real-time stability studies are ongoing).

30 months for STANDARD COVID-19 Ag Control Swab.

### Warnings/limitations:

STANDARD COVID-19 Ag Control (product code:10COVC10) was assessed and found not acceptable.

## Product dossier assessment

SD Biosensor, Inc. submitted a product dossier for the STANDARD Q COVID-19 Ag Test for detecting severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) as per the *“Instructions for Submission Requirements: In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2 antigens (PQDx\_0347 version 4)”*. The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

### Post listing commitment for EUL

As a commitment to listing, the manufacturer is required to:

1. Provide the real-time stability studies report by 31 July 2022. The commitment is under review.
2. Submit the final transport and real-time stability studies report of the new quality control swab as part of the next EUL renewal application.
3. Submit nasal swab storage stability studies at -20 °C for 4 months and -70 °C for 6 months as part of the next EUL renewal application.
4. Submit the results of the accelerated stability testing up to week 20 as part of the next EUL renewal application.
5. Amend the IFU’s font size to make it more user-friendly in the following IFU review. Submit the amended version of the IFU as part of the next EUL renewal application.

Risk-benefit assessment is acceptable.

## Quality Management Systems Review

To establish eligibility for WHO procurement, SD Biosensor, Inc. was asked to provide up-to-date information about the status of its quality management system.

Based on the review of the submitted quality management system documentation by WHO staff, it was established that sufficient information was provided by SD Biosensor, Inc. to fulfil the requirements described in the *“Instructions for Submission Requirements: In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2 antigens (PQDx\_347 version 4)”*.

Quality management documentation assessment is acceptable.

## Plan for Post-Market Surveillance

Post-market surveillance, including monitoring all customer feedback, detecting and acting on adverse events, product problems, non-conforming goods and processes is a critical component of minimizing potential harm of an IVD listed for emergency use.

The following post-EUL activities are required to maintain the EUL listing status:

1. Notification to WHO of any planned changes to a EUL product, in accordance with *“WHO procedure for changes to a WHO prequalified in vitro diagnostic”* (document number PQDx\_121); and
2. Post-market surveillance activities, in accordance with *“Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics”* (ISBN 978-92-4-001531-9).

SD Biosensor, Inc. is also required to submit an annual report that details sales data and all categories of complaints in a summarized form. There are certain categories of complaints and changes to the product that must be notified immediately to WHO, as per the above-mentioned documents.

The manufacturer has committed to ensuring that post-emergency use listing safety, quality and performance monitoring activities are in place in accordance with WHO guidance *“WHO guidance on post-market surveillance of in vitro diagnostics”*.<sup>1</sup>

## Scope and duration of procurement eligibility

STANDARD Q COVID-19 Ag Test, product codes 09COV30D, 09COV31D, 09COV32D, 09COV33D and 10COVC11 (COVID-19 Ag Control swab), manufactured by SD Biosensor, Inc. is considered to be eligible for WHO procurement until further notice. The assay may be used

---

<sup>1</sup> Available on the web page

<https://www.who.int/publications/i/item/guidance-for-post-market-surveillance-and-market-surveillance-of-medical-devices-including-in-vitro-diagnostics>

to detect the Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigens. This listing does not infer that the product meets WHO prequalification requirements and does not mean that the product is listed as WHO prequalified.

As part of the ongoing requirements for listing as eligible for WHO procurement, SD Biosensor, Inc. must engage in post-market surveillance activities to ensure that the product continues to meet safety, quality and performance requirements. SD Biosensor, Inc. is required to notify WHO of any complaints, including adverse events related to the use of the product, within 7 days and any changes to the product.

WHO reserves the right to rescind eligibility for WHO procurement if additional information on the safety, quality, and performance during post-market surveillance activities and if new data becomes available to WHO that changes the risk-benefit balance.

## **Labelling**

### **1.0 Labels**

### **2.0 Instructions for Use (IFU)**


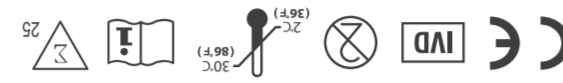
## **1.0 Product labels**

## **1.1 Outside box labels**



**1.1.1 Product code 09COV30D**


www.sdbiosensor.com

5) Instrucciones de uso x 1  
 6) Envase de papel x 25  
 7) Hoja de datos x 25  
 8) Cartas de instrucciones x 25  
 9) Tiras de prueba (individuales o en folios con desecantes) x 25

**CONTENIDOS**

## STANDARD Q COVID-19 Ag



REF: Q-NCOV-01G  
CAL: No.: 09COV30D

---

**STANDARD Q  
COVID-19 Ag**

**ES** - OS INSTRUCCIÓNS:  
**CONTIDO**  
 1) Instrucións de uso  
 2) Instrucións de uso de cada tira de ensaio con desecante x 25  
 3) Ficha de datos de referencia x 25  
 4) Hoja de datos x 25  
 5) Instrucións de uso x 1

**FR** - OS INSTRUCIÓNS:  
**CONTIDO**  
 1) Instrución de test  
 2) Instrucións de uso de cada tira de ensaio con desecante x 25  
 3) Fiche de données de référence x 25  
 4) Feuille de données x 25  
 5) Mode d'emploi x 1

**PT** - OS INSTRUCIÓNS:  
**CONTIDO**  
 1) Instrución de test  
 2) Instrucións de uso de cada tira de ensaio con desecante x 25  
 3) Fichas de datos de referencia x 25  
 4) Folha de dados x 25  
 5) Instrucións de uso x 1

**DE** - OS INSTRUCIÓNS:  
**INHALT**  
 1) Testanleitung  
 2) Anweisungen zum Gebrauch mit  
 Trockenschnitz x 25  
 3) Referenzdatenblätter x 25  
 4) Datenblätter x 25  
 5) Gebrauchsanweisung x 1

**IT** - OS INSTRUCIÓNS:  
**CONTIDO**  
 1) Instrución de test  
 2) Instrucións de uso de cada tira de ensaio con desecante x 25  
 3) Foglio con dati di riferimento x 25  
 4) Foglio con dati x 25  
 5) Istruzioni per l'uso x 1

**25 TESTS  
KIT**

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

**STANDARD Q  
COVID-19 Ag**

STANDARD® Q COVID-19 Ag Test

[www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

**SD BIOSENSOR**

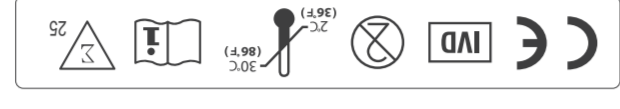
SD Biosensor, Inc.  
19200 Harbor Blvd.  
San Diego, CA 92126, USA  
Tel: +1 619 594 5400  
Fax: +1 619 594 5401  
www.sdbiosensor.com

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

**25 TESTS  
KIT**

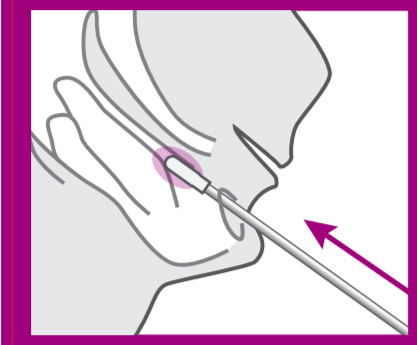
**STANDARD**

**1.1.2 Product code 09COV31D**



- 1) Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- 2) Desiccant buffer table x 25
- 3) Nasal swab x 25
- 4) Storage media x 25
- 5) Instructions for use x 1

# STANDARD Q COVID-19 Ag



Nasal Swab

REF: Q-NCOV-016  
Cat. No.: 09COV31D

## STANDARD Q COVID-19 Ag

Nasal Swab 25 TESTS KIT

**ES - del PRUEBANTE:**  
**CONTENIDO:**  
 1) Desecante en un sobre  
 2) Tabla de desecante de referencia x 25  
 3) Hiso de nariz x 25  
 4) Envoltorio estéril x 25  
 5) Instrucciones de uso x 1

**FR - du TESTANT:**  
**CONTENU:**  
 1) Déshydratant en sachet  
 2) Carte de référence de déshydratant x 25  
 3) Coton-tige de nez x 25  
 4) Emballage stérile x 25  
 5) Mode d'emploi x 1

**PT - do TESTANTE:**  
**CONTENIDO:**  
 1) Desecante em uma bolsa de  
 2) Tábua de referência de dessecante x 25  
 3) Tampão de nariz x 25  
 4) Embalagem estéril x 25  
 5) Instruções de uso x 1

**DE - des TESTERANTEN:**  
**INHALT:**  
 1) Tümpel  
 2) Referenztablett für den Desiccant x 25  
 3) Nasenwattestäbchen x 25  
 4) Sterilisierte Packung x 25  
 5) Gebrauchsanweisung x 1

**IT - del TESTANTE:**  
**CONTENUTI:**  
 1) Desiccante in un sacchetto  
 2) Tabella con riferimento di desiccante x 25  
 3) Tappo con cuffia x 25  
 4) Tampone sterile x 25  
 5) Istruzioni per l'uso x 1

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

Nasal Swab

## STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD® Q COVID-19 Ag Test

www.sdbiosensor.com

REGISTRATION NO. 9810  
Issue date: 2022.08



25 TESTS KIT

Nasal Swab

SD BIOSENSOR

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

Nasal Swab

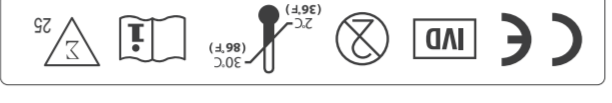
SD Biosensor, Inc.

10000 E. Harvard Ave., Suite 100  
Denver, CO 80231, USA  
Tel: +1 303 751 1000  
www.sdbiosensor.com

SD Biosensor, Inc. is a subsidiary of SD Biosensor GmbH, a company registered in Germany.

SD Biosensor GmbH  
Promed Consulting GmbH  
Friedrichstraße 100, 10117 Berlin, Germany  
Tel: +49 30 2500 1000  
www.sdbiosensor.com

**1.1.3 Product code 09COV32D**



7) Instructions for use x 1  
8) STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab x 1  
9) STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab x 1  
10) Device swab x 25  
11) Instructions for use x 25  
12) Standard buffer x 25  
13) Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25

# COVID-19 Ag

How to use



REF: Q-NCOV-01G  
Cat. No.: 09COV22D

## STANDARD Q COVID-19 Ag

25 TESTS  
K I T

**ES** - INSTRUCCIONES:  
CONTENIDO:  
1) Instrucciones de uso x 1  
2) Control negativo COVID-19 Ag (swab) x 25  
3) Control positivo COVID-19 Ag (swab) x 1  
4) Control negativo COVID-19 Ag (buffer) x 25  
5) Control positivo COVID-19 Ag (buffer) x 1  
6) Control negativo COVID-19 Ag (desiccant) x 25  
7) Instrucciones de uso x 1

**FR** - INSTRUCTIONS:  
CONTENU:  
1) Mode d'emploi x 1  
2) Contrôle négatif COVID-19 Ag (swab) x 25  
3) Contrôle positif COVID-19 Ag (swab) x 1  
4) Contrôle négatif COVID-19 Ag (tampon) x 25  
5) Contrôle positif COVID-19 Ag (tampon) x 1  
6) Contrôle négatif COVID-19 Ag (désiccant) x 25  
7) Mode d'emploi x 1

**PT** - INSTRUÇÕES:  
CONTÉUDO:  
1) Instruções de uso x 1  
2) Controle negativo COVID-19 Ag (swab) x 25  
3) Controle positivo COVID-19 Ag (swab) x 1  
4) Controle negativo COVID-19 Ag (buffer) x 25  
5) Controle positivo COVID-19 Ag (buffer) x 1  
6) Controle negativo COVID-19 Ag (dessecante) x 25  
7) Instruções de uso x 1

**DE** - INSTRUCTIONS:  
INHALT:  
1) Handbuch x 1  
2) Negatives COVID-19 Ag Kontrollswab x 25  
3) Positives COVID-19 Ag Kontrollswab x 1  
4) Negatives COVID-19 Ag Puffer x 25  
5) Positives COVID-19 Ag Puffer x 1  
6) Negatives COVID-19 Ag Desiccant x 25  
7) Gebrauchsanweisung x 1

**IT** - INSTRUZIONI:  
CONTENUTI:  
1) Istruzioni di uso x 1  
2) Controllo negativo COVID-19 Ag (swab) x 25  
3) Controllo positivo COVID-19 Ag (swab) x 1  
4) Controllo negativo COVID-19 Ag (buffer) x 25  
5) Controllo positivo COVID-19 Ag (buffer) x 1  
6) Controllo negativo COVID-19 Ag (desiccant) x 25  
7) Istruzioni di uso x 1

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

## STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD<sup>Q</sup> COVID-19 Ag Test

www.sdbiosensor.com



25 TESTS  
K I T

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

Manufactured by  
**SD Biosensor, Inc.**  
10000 E. Harvard Ave., Suite 100  
Denver, CO 80231, USA  
www.sdbiosensor.com  
Manufacturing site:  
10000 E. Harvard Ave., Suite 100  
Denver, CO 80231, USA  
Authorized Representative:  
**WT Promed Consulting GmbH**  
Wittmannstraße 10, 10585 Berlin, Germany  
The kit is used only for the control and not for the final  
diagnosis of COVID-19. For more information, please  
contact us at [info@sdbiosensor.com](mailto:info@sdbiosensor.com)

SDCOV19 Ag KIT  
Issue date: 2022.09

#### **1.1.4 Product code 09COV33D**

www.sdbiosensor.com

SD BIOSENSOR

CE, RoHS, REACH, ISO 13485, ISO 9001

7) Instructions for use x 1  
 8) STANDARD COVID-19 Ag Negative Control Swab x 1  
 9) STANDARD COVID-19 Ag Positive Control Swab x 1  
 10) Nasal Swab x 25  
 11) Media (Individually in a pouch with desiccant) x 25  
 12) Expansion buffer (x 25)

**CONTEÚTO**

**COVID-19 Ag**

**STANDARD Q**

Nasal Swab

25 TESTS KIT

Cat. No.: 09COV019

READ TO USE

SD BIOSENSOR

**STANDARD Q COVID-19 Ag**

Nasal Swab 25 TESTS KIT

**ES** DE FOLLETO: 1) Instrucciones de uso x 1  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Negative Control Swab x 1  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Positive Control Swab x 1  
 4) Hisopos nasales x 25  
 5) Medio de cultivo x 25  
 6) Buffer de expansión x 25

**FR** DE FOLLETO: 1) Mode d'emploi x 1  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Contrôle négatif x 1  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Contrôle positif x 1  
 4) Écouvillons nasaux x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon  
 Contrôle négatif x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon  
 Contrôle positif x 1  
 7) Médium de culture x 1

**PT** DE FOLLETO: 1) Instruções de uso  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle positivo  
 4) Eswabos nasais x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle negativo x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle positivo x 1  
 7) Meio de cultivo x 1

**DE** DE FOLLETO: 1) Gebrauchsanweisung  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Negatives Kontroll-Swab  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Positives Kontroll-Swab  
 4) Nasal-Abstriche x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Positives  
 Kontroll-Swab  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Negatives  
 Kontroll-Swab  
 7) Kulturmehedium x 1

**IT** DE FOLLETO: 1) Istruzioni  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab di controllo  
 negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab di controllo  
 positivo  
 4) Tampone nasale x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Tampone  
 controllo negativo x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Tampone  
 controllo positivo x 1  
 7) Medio di coltura x 1

**CONTEÚTO**

1) Instruções de uso  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 positivo  
 4) Eswabos nasais x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle negativo x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle positivo x 1  
 7) Meio de cultura x 1

**CONTEÚTO**

1) Dispositivo de prueba  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab de control  
 negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab de control  
 positivo  
 4) Hisopos nasales x 25  
 5) Medio de cultivo x 25  
 6) Buffer de expansión x 25

**CONTEÚTO**

1) Dispositivo de prova  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 positivo  
 4) Eswabos nasais x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle negativo x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle positivo x 1  
 7) Meio de cultura x 1

**CONTEÚTO**

1) Dispositivo de prova  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 positivo  
 4) Eswabos nasais x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle negativo x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle positivo x 1  
 7) Meio de cultura x 1

**CONTEÚTO**

1) Dispositivo de prova  
 2) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 negativo  
 3) STANDARD COVID-19 Ag Swab de controle  
 positivo  
 4) Eswabos nasais x 25  
 5) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle negativo x 1  
 6) STANDARD COVID-19 Ag Eswabão  
 Controle positivo x 1  
 7) Meio de cultura x 1

**STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

Nasal Swab

**STANDARD Q COVID-19 Ag**

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

25 TESTS KIT

Nasal Swab

SD BIOSENSOR

**STANDARD**

www.sdbiosensor.com

RESOURCES: WHO  
 Issue Date: 2020.05

**STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

Nasal Swab

25 TESTS KIT

SD BIOSENSOR

**STANDARD**

www.sdbiosensor.com

RESOURCES: WHO  
 Issue Date: 2020.05

Authorized by SD Biosensor, Inc.  
 SD Biosensor, Inc. is a U.S. company with a U.S. FDA  
 registration number: 1412227. SD Biosensor, Inc.  
 is a U.S. company with a U.S. FDA registration  
 number: 1412227. SD Biosensor, Inc. is a U.S.  
 company with a U.S. FDA registration number:  
 1412227. SD Biosensor, Inc. is a U.S. company  
 with a U.S. FDA registration number: 1412227.

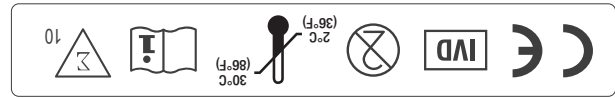
Authorized by SD Biosensor, Inc.  
 SD Biosensor, Inc. is a U.S. company with a U.S. FDA  
 registration number: 1412227. SD Biosensor, Inc.  
 is a U.S. company with a U.S. FDA registration  
 number: 1412227. SD Biosensor, Inc. is a U.S.  
 company with a U.S. FDA registration number:  
 1412227. SD Biosensor, Inc. is a U.S. company  
 with a U.S. FDA registration number: 1412227.



**1.1.5 Product code 10COVC11 (COVID-19 Ag Control swab)**

SD BIOSENSOR

www.sdbiosensor.com



CONTENTS  
1) STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab x 10  
2) STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab x 10  
3) Instructions for Use x 1

# STANDARD COVID-19 Ag Control swab

REF C-NGOV-02G Cat. No.: 10COVC11

## STANDARD COVID-19 Ag Control swab

10 SETS KIT

ES -10 SETS/KIT-

**CONTENIDO**

- 1) STANDARD COVID-19 Ag Hisopo Control Positivo x 10
- 2) STANDARD COVID-19 Ag Hisopo Control Negativo x 10
- 3) Instrucciones de uso x 1

FR -10 PAIRES/KIT-

**CONTENU**

- 1) STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon Contrôle Positif x 10
- 2) STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon Contrôle Négatif x 10
- 3) Mode d'emploi x 1

PT -10 CONJUNTOS/KIT-

**CONTEÚDO**

- 1) STANDARD COVID-19 Ag Zaragatoa Controle Positivo x 10
- 2) STANDARD COVID-19 Ag Zaragatoa Controle Negativo x 10
- 3) Instruções de uso x 1

## STANDARD COVID-19 Ag Control swab

# STANDARD COVID-19 Ag Control swab

STANDARD™ COVID-19 Ag Control swab

www.sdbiosensor.com

SD BIOSENSOR

B30COVC11MLR2  
Issue date: 2022.05

10 SETS KIT

## STANDARD COVID-19 Ag Control swab


Manufactured by  
**SD Biosensor, Inc.**


Head office  
C-4thB3B, 16, Deogyong-dong 153Bonsil, Yeongdeung-gu,  
Seoul 0, Ganggu-do 16220, REPUBLIC OF KOREA





Manufacturing site  
74, Donggansongmyeong 4-ro, Ojeong-eup, Heungdeok-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA


Authorized Representative  
**MT Promed Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 93 66386 St. Ingbert Germany  
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

## **1.2 Testing device label**


  
**1Test**



**STANDARD Q**  
**COVID-19 Ag Test**






2°C (36°F) 30°C (86°F)





/ Item **STANDARD Q COVID-19 Ag**

 / REF No. **Q-NCOV-01G**




 / LOT No.

 / MFG DATE

 / EXP DATE

Manufactured by \_\_\_\_\_

ML25RT16MLR1  
 Issue date: 2020.07


**SD BIOSENSOR**

에스디 바이오센서(주)  
 www.sdbiosensor.com

**STANDARD Q**  
**COVID-19 Ag Test**

$\Sigma_1$   
1Test



**STANDARD**<sup>TM</sup>

/ Item

REF / REF No.

LOT / LOT No.

MFG / MFG DATE

EXP / EXP DATE



Manufactured by \_\_\_\_\_

ML25RT13MLR0  
Issue date : 2020.04



**SD BIOSENSOR** 에스디 바이오센서(주)  
www.sdbiosensor.com

### **1.3 Nasopharyngeal swab labels**



**Noble Bio**  
Clinical Diagnostic Products

**PEEL HERE**



**NFS-SWAB APPLICATOR™**  
STERILE NYLON [FLOCKED] SWABS

생체검사용 도구

품목별제안등록번호 : 제인 14-2811호  
본 제품은 의료기기 2등급 인증제품입니다  
일회용 의료기기, 제사용금지

Classification : Tool for biopsy

Product-License No : 14-2811

This product is a class II medical device

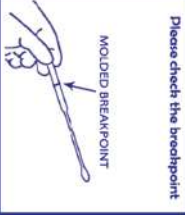
FDA Registered and CE Approved



Peel off the plastic film



Remove the protective tube



Please check the breakpoint

STERILITY GUARANTEED UNLESS PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED.  
REMOVED THE PROTECTIVE TUBE OF THE SWABS AND USE (NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6)  
DO NOT EXCESSIVE FORCE THE PRODUCT AT THE TIME OF SAMPLE COLLECTION (ESPECIALLY PRODUCT  
WITH BREAK POINT)  
THIS PRODUCT IS A CLASS II MEDICAL DEVICE LICENSED IN THE REPUBLIC OF KOREA  
MDD CE 2292 CE-Marking according to directive 93/42/EEC.

R. = REF L. = LOT E. = ⓧ

STERILE R



Registered to ISO 13485 & GMP  
MDD CE 2292

EC REP S.B. PHARMA GMBH

Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Germany  
TEL: +49 (0) 228 52266916 FAX: +49 (0) 228 52266918

주식회사 노블바이오  
**Noble Biosciences, Inc.**  
Clinical Diagnostic Products

경기도 화성시 정남면 신백길 13-50  
13-50, Sinbaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si,  
Gyeonggi-do, 18521, Republic of Korea  
www.noblebio.co.kr E-mail : info@noblebio.co.kr  
TEL : (82)-31-291-0044 FAX : (82)-31-291-0046



**Noble Bio**  
Clinical Diagnostic Products

**PEEL HERE**



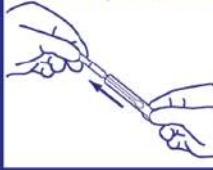
**NFS-SWAB APPLICATOR™**  
STERILE NYLON (FLOCKED) SWABS

생체검사사용도구  
품목별제조인증번호 : 제인 14-2811호  
본 제품은 의료기기 2등급 인증제품입니다  
일회용 의료기기, 재사용금지

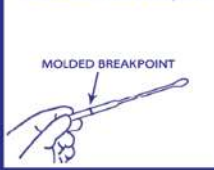
Classification : Tool for biopsy  
Product-License No : 14-2811  
This product is a class II medical device  
FDA Registered and CE Approved



Peel off the plastic film



Remove the protective tube



Please check the breakpoint

MOLDED BREAKPOINT

STERILITY GUARANTEED UNLESS PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED  
REMOVE THE PROTECTIVE TUBE OF THE SWABS AND USE (NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6)  
DO NOT EXCESSIVE FORCE THE PRODUCT AT THE TIME OF SAMPLE COLLECTION (ESPECIALLY PRODUCT WITH BREAK POINT)  
THIS PRODUCT IS A CLASS II MEDICAL DEVICE LICENSED IN THE REPUBLIC OF KOREA

MDD CE 2252 CE-Marking according to directive 93/42/EEC.

R.= [REF] L.= [LOT] E.= [E]

R. NFS-1

L. NFS-XXXXX-XX

E. YYYY/MM

STERILE R



Registered to ISO 13485 & GMP  
MDD CE 2292



EC REP S.B. PHARMA GMBH

Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Germany  
TEL: +49 (0) 228 52266916 FAX: +49 (0) 228 52266918

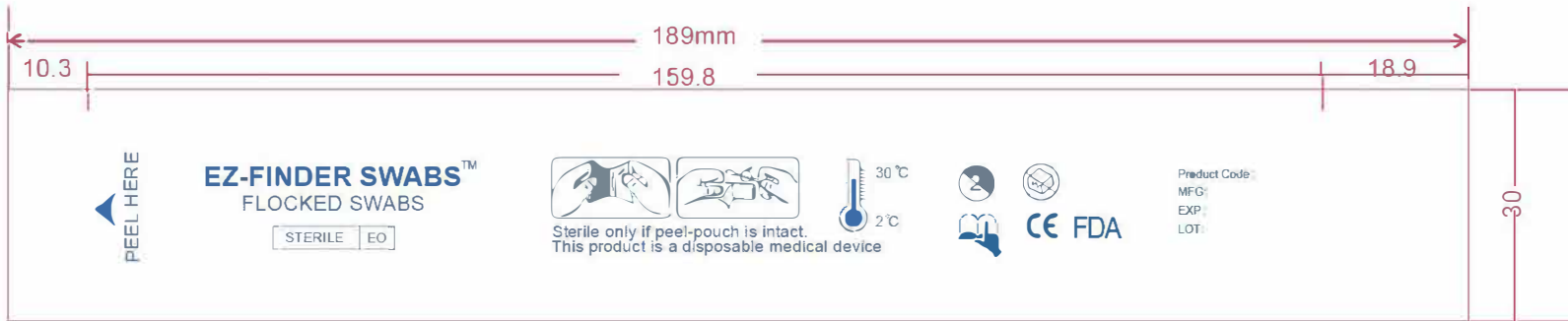


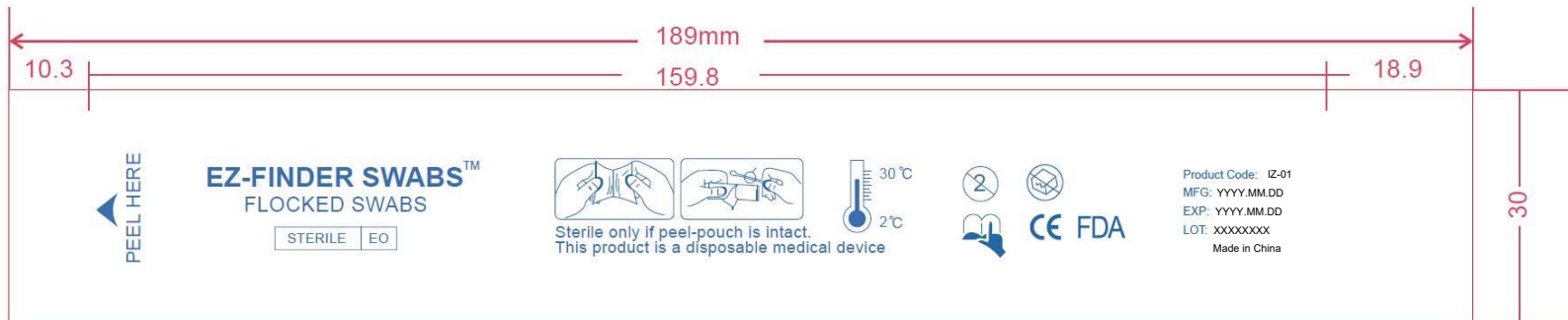
주식회사 노블바이오  
Noble Biosciences, Inc.  
Clinical Diagnostic Products

경기도 화성시 정남면 신백길 13-50  
13-50, Siribaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si,  
Gyeonggi-do, 18521, Republic of Korea  
www.noblebio.co.kr E-mail: info@noblebio.co.kr  
TEL: (82)-31-291-0044 FAX: (82)-31-291-0046

VP-007-2000(SWAB) Rev.04 Date:2020.12







10.3

189mm

159.8

18.9

PEEL HERE

**EZ-FINDER SWABS™**  
FLOCKED SWABS

STERILE EO



Sterile only if peel-pouch is intact.  
This product is a disposable medical device



CE FDA

Product Code: IZ-01  
MFG: YYYY.MM.DD  
EXP: YYYY.MM.DD  
LOT: XXXXXXXX  
Made in China

30

200.00 mm

Peel here



### Miraclean Technology Co.,Ltd.

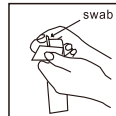
Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, P.R. China

Tel: 86-755-89616772  
Web: www.mantacc.com

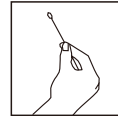
P/N 96000



### Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



2. Remove the sterilized swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to nylon fibre and ABS material.



STERILE EC

0197

FDA Registered

EC REP

Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro Heerdter  
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

40.00 mm



200.00 mm



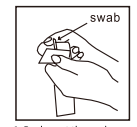
Miraclean Technology Co.,Ltd.

Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, P.R. China

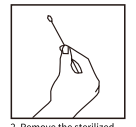
Tel: 86-755-89616772  
Web: www.mantacc.com

P/N 96000  
LOT 2021070813  
2021/07/05  
2024/07/04

Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



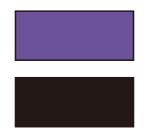
2. Remove the sterilized swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to nylon fibre and ABS material.

30°C  
2°C  
STERILE EC  
CE 0197 FDA Registered

EC REP Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro Heerdter  
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

40.00 mm



190.00 mm

20mm



# Disposable sampling swab

 **Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1,47877,Willich,Germany

 **0197**

Type:A-04



FDA Registered



- 1.Please read the IFU carefully before use.
- 2.The product is sterile.
- 3.Don't use if package is damaged.



 **JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**  
16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017  
Changzhou, Jiangsu, China

EXECUTOR: **EXTREME MACHINERY MANUFACTURE IMP&EXP CO., LIMITED**  
Flat A, Floor 15, Manly Commercial Building, 16 Soy Street,  
Mong Kok, Kowloon, Hong Kong



20mm

190.00 mm



OPEN

# Disposable sampling swab



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877,Willich,Germany

CE 0197

Type:A-04

STERILE EO

FDA Registered



- 1.Please read the IFU carefully before use.
- 2.The product is sterile.
- 3.Don't use if package is damaged.



JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD  
16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017  
Changzhou, Jiangsu, China

EXECUTOR: EXTREME MACHINERY MANUFACTURE IMP&EXP CO., LIMITED  
Flat A, Floor 15, Manly Commercial Building, 16 Soy Street,  
Mong Kok, Kowloon, Hong Kong

XXXXXXXX  
YYYYMMDD  
YYYYMMDD



#### **1.4 Nasal swab labels**

① ⑤



PEEL DOWN

## FA SPONGE SWAB

Specimen Collection Swab  
REF FASPS02

CONTENTS  
SINGLE TIP  
APPLICATORS



- STERILITY ONLY IF PEEL-POUCH IS INTACT
- DISPOSABLE USE.
- DESTROYED AFTER USE
- PLEASE DO NOT USE IT IF EXPIRED OR PACKING DAMAGE

CE 1639 **STERILE EO**



USA FDA Registration  
Number : 3011555966

L = LOT

E = EXP.DATE(YYYY-MM)

MFR. : FA INC.  
10-5, Myeonghaksan-  
danseo-ro, Yeondong-  
myeon, Sejong-si,  
30068 Rep. of KOREA  
[www.facompany.co.kr](http://www.facompany.co.kr)

EC REP EU Representative :  
MT Promedt Consulting  
GmbH  
Aletnhofstrasse 80, 66386  
St, Ingbert, Germany



① ⑤



PEEL DOWN

## FA SPONGE SWAB

Specimen Collection Swab  
REF: FASPS02

CONTENTS  
SINGLE TIP  
APPLICATORS



- STERILITY ONLY IF  
PEEL-POUCH IS INTACT
- DISPOSABLE USE.
- DESTROYED AFTER USE
- PLEASE DO NOT USE IT  
IF EXPIRED OR PACKING  
DAMAGE

CE 1639

STERILE EO



USA FDA Registration  
Number : 3011555966

L =

E =

L.XXXXXXXXXXX

E.YYYY-MM

MFR. : FA INC.  
10-5, Myeonghaksar-  
danseo-ro, Yeondong-  
myeon, Sejong-si,  
30068 Rep. of KOREA  
[www.facompany.co.kr](http://www.facompany.co.kr)

EU REP: EU Representative :  
MT Promedt Consulting  
GmbH  
Aletnhofstrasse 80, 66386  
St, Ingbert, Germany

200.00 mm

Peel here



### Miraclean Technology Co.,Ltd.

No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongle Community, Longgang District, Shenzhen, China, 518116

Tel: 86-755-89616772  
Web: www.mantacc.com

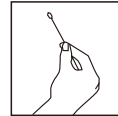
P/N 93050



### Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



2. Remove the sterilized swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to sponge and POM material.



STERILE EC

0197

FDA Registered

EC REP

Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro Heerdt  
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

40.00 mm



200.00 mm

Peel here



### Miraclean Technology Co.,Ltd.

No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongle Community, Longgang District, Shenzhen, China, 518116

Tel: 86-755-89616772  
Web: www.mantacc.com

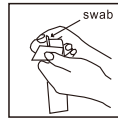
P/N 93050

LOT XXXXXXXXXX

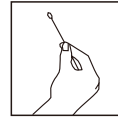
YYYY/MM/DD

YYYY/MM/DD

### Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



2. Remove the sterilized swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to sponge and POM material.



STERILE EC

0197

FDA Registered

EC REP

Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro Heerdt  
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

40.00 mm



200.00 mm



Miraclean Technology Co.,Ltd.

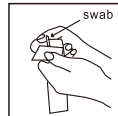
Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, P.R. China

Tel: 86-755-89616772  
Web: www.mantacc.com

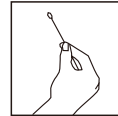
P/N 93050L



Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



2. Remove the sterilized swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to sponge and POM material.



STERILE EC

0197

FDA Registered

EC REP

Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro Heerdter  
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

40.00 mm



200.00 mm



Miraclean Technology Co.,Ltd.

Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, P.R. China

Tel: 86-755-89616772  
Web: www.mantacc.com

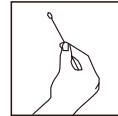
P/N 93050L  
LOT XXXXXXXXXX

YYYY/MM/DD  
YYYY/MM/DD

Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



2. Remove the sterilized swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to sponge and POM material.



STERILE EC

0197

FDA Registered

EC REP

Share Info Consultant Service LLC  
Repräsentanzbüro Heerdter  
Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

40.00 mm



189MM

175MM

7.6MM

6mm

6mm

30MM

6mm

PEEL HERE



### Specimen Collection Swab



Sterile only if peel-pouch is intact.  
This product is a disposable medical device

CE 0413 FDA Registered  
Medico Technology Co., Ltd

Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China  
www.medicoswab.com



Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)  
Enterprise Hub,NW Business Complex,1  
BeraghmoreRd,Derry,BT488SE,N.Ireland.UK

Product code: MFS-97000KQ



189MM

175MM

7.6MM

6mm

6mm

30MM

6mm

PEEL HERE



MEIDIKE GENE

### Specimen Collection Swab



Sterile only if peel-pouch is intact.  
This product is a disposable medical device

CE 0413 FDA Registered  
Medico Technology Co., Ltd

Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China  
www.medicoswab.com

EC REP

Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)  
Enterprise Hub,NW Business Complex,1  
BeraghmoreRd,Derry,BT488SE,N.Ireland.UK

Product code: MFS-9700KQ

YYYY.MM.DD

YYYY.MM.DD

LOT XXXXXX



190mm



# Disposable sampling swab

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Type: G-014

STERILE EO

FDA Registered

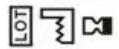


1. Please read the IFU carefully before use.
2. The product is sterile.
3. Don't use if package is damaged.



Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou,  
215017 Jiangsu P.R. China

EXECUTOR: EXTREME MACHINERY MANUFACTURE IMP&EXP CO., LIMITED  
Flat A, Floor 15, Manly Commercial Building, 16 Soy Street,  
Mong Kok, Kowloon, Hong Kong



20mm



190mm



# Disposable sampling swab

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Type: G-014

STERILE EO

FDA Registered



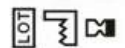
- 1. Please read the IFU carefully before use.
- 2. The product is sterile.
- 3. Don't use if package is damaged.



Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou,  
215017 Jiangsu P.R. China

EXECUTOR: EXTREME MACHINERY MANUFACTURE IMP&EXP CO., LIMITED  
Flat A, Floor 15, Manly Commercial Building, 16 Soy Street,  
Mong Kok, Kowloon, Hong Kong

XXXXXXXX  
YYYY.MM.DD  
YYYY.MM.DD



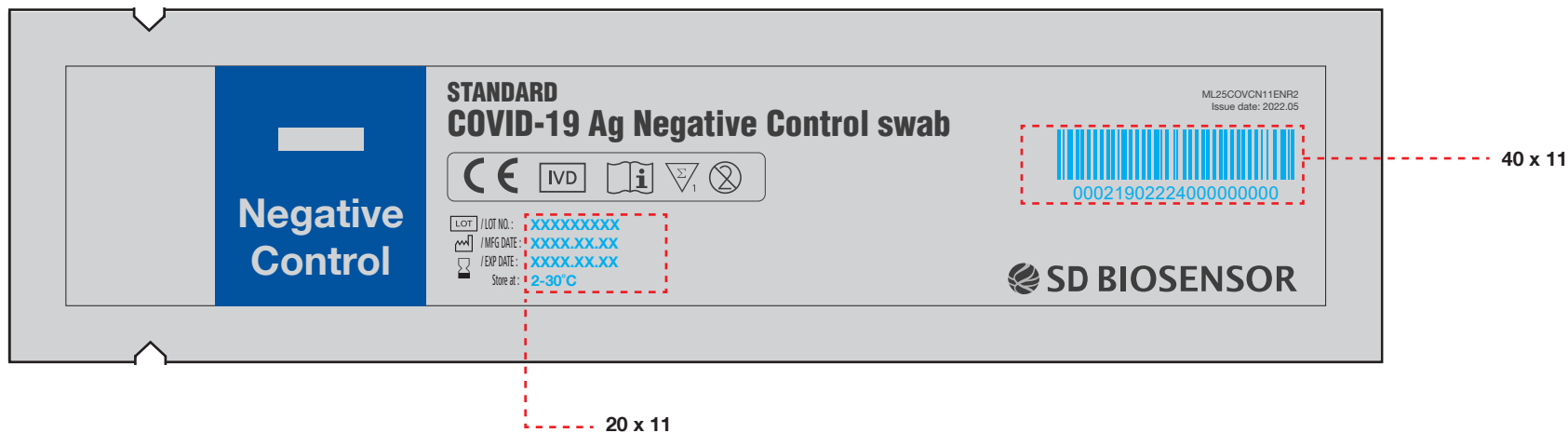
20mm

### **1.5 Controls pouch label**

# STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab

195mm x 50

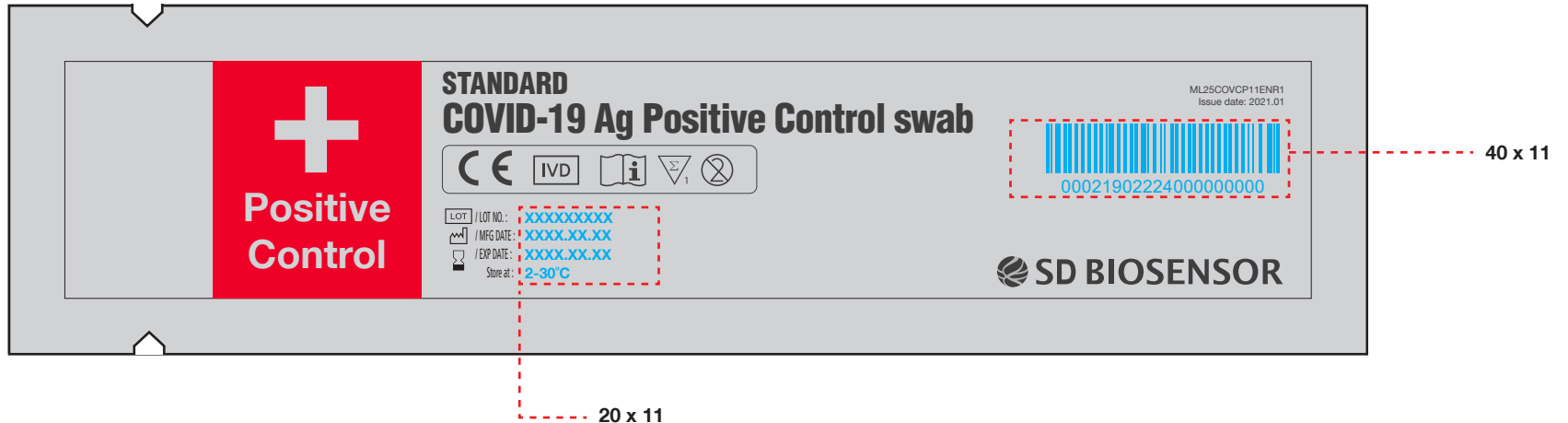
 Printing part  
(black)



# STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab

195mm x 50

 Printing part  
(black)



## **1.6 Extraction tube label**

# Extraction Buffer Tube

 SD BIOSENSOR



2°C  
(36°F)



30°C  
(86°F)



ML27RT1ENR2  
Issue date: 2021.01

# Extraction Buffer Tube

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

LOT No. : XXXXXXXXXXXX  
MFG DATE : YYYY.MM.DD.  
EXP DATE : YYYY.MM.DD.  
Quantity : 25pcs

 SD BIOSENSOR



2°C  
(36°F)



30°C  
(86°F)



ML27RT1ENR2  
Issue date: 2021.01

## **1.7 Nozzle label**



**Nozzle cap**  
**80 x 12**

80mm x 12mm

**Nozzle cap**

Code

LOT



Qty 25 pcs



 SD BIOSENSOR

L4PRTZENR2  
Issue date : 2021.01

**Nozzle cap**  
**80 x 12**

80mm x 12mm

**Nozzle cap**

Code

MSH10-2

Qty 25 pcs



Lot

XXXXXX-XXXXX



YYYY.MM.DD

SD BIOSENSOR

L4PRTZENR2  
Issue date : 2021.01

## **2.0 Instructions for use<sup>2</sup>**

---

<sup>2</sup> English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.













■ **COLETA DO ESPÉCIME [Swab nasofaringeo]**

- Para recolher uma amostra nasofaríngea com o uso da zaragatoia, insira a zaragatoia estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
- Gire a zaragatoia delicadamente, empurrando-a até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
- Esfregue a zaragatoia na superfície da nasofaringe de 3 a 4 vezes com movimentos circulares.
- Remova a zaragatoia da narina cuidadosamente.



■ **Materiais requis mais non fornus**

- Équipement de protection individuelle conformément aux recommandations locales (ex: blouse de laboratoire, masque facial, masque/lunettes de protection et gants)
- Minuterie
- Conteneur Biohazard

■ **KIT DE STOCKAGE E STABILITÉ**

Conservar le kit a temperatura entre 2 e 30 °C (36 - 86 °F), à fabri de la lumière directe do soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

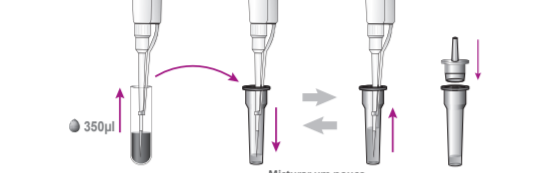
■ **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains soigneusement après les tests.
- Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Le dessicant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour empêcher d'affecter les produits. Si les perles de dessicant indiquent l'humidité changent de jaune à vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.
- Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:

- Insira a pipeta Spoit em um tubo buffer de extração. Gire a zaragatoia pelo menos cinco vezes.
- Remova a zaragatoia enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoia.
- Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.
- A espécime deve ser testado o mais rapidamente possível após recolha.
- As espécimes podem ser conservados à (15-25°C) a temperatura ambiente durante 1 hora ou a 2- 8°C / 36-46°F por um período de até 4 horas antes de usar.

- Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
- A zaragatoia nasofaríngea é armazenada em buffer de extração por mais de 4 horas a 5±3°C ou por 1 hora a 20±5°C.
  - Congelamento da amostra nasofaríngea recolhida com o uso da zaragatoia armazenada em buffer de extração. O congelamento/descongelamento da amostra armazenada em UTM excede 3 ciclos.
  - A zaragatoia nasofaríngea é armazenada em UTM por mais de 12 horas a 5±3°C ou por 8 horas a 20±5°C.

■ **[Espécimes non meio de transporte]**



- Remova a zaragatoia enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoia.
- Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.

■ **RECOMENDACÃO DE DILUIÇÃO**

Recomenda-se a diluição mínima da amostra, uma vez que a diluição pode resultar em diminuição da sensibilidade do teste.



- Aplicar 3 gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leia os resultados do teste em 15 a 30 minutos.

- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana.
- Dispense a amostra com um ângulo de 90 graus para permitir que as gotas caiam livremente e evitar a formação de bolhas.
- Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Resultados falsos podem ocorrer.

■ **ANÁLISE DE AMOSTRA**

■ **LIMITES DO TESTE**

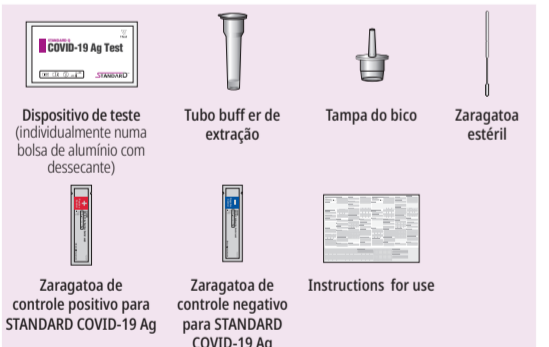
- La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être strictement suivies lors du test.
- Ce test doit être utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons déconvulsés nasopharyngéens humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
- Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration de l'antigène SARS-CoV-2. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peut affecter négativement les performances du test et / ou produire des résultats invalides.
- Le résultat de test doit toujours être évalué avec d'autres données disponibles pour le médecin.
- Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes ou d'anticorps dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection doit être confirmée par une culture virale ou un test moléculaire.
- Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une co-infection avec d'autres pathogènes.
- Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), la sensibilité peut être réduite en raison de la dilution.
- Seuls les moyens de transport Copan UTM, BD UTM, et STANDARD™ ont été validés pour cet essai.

■ **PT REF Q-NCOV-016 Cat No. 09COV32D**

■ **STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

■ **CONTEÚDO DO KIT**



■ **PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE**

- Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use a data de validade livre passado.
- Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessicante dentro da bolsa de alumínio.



- Aplicar 3 gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leia o resultado do teste em 15-30 minutos.

- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana.
- Dispense a amostra a um ângulo de 90 graus para permitir que as gotas caiam livremente e evitar a formação de bolhas.
- Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

■ **BIBLIOGRAPHY**

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(ncov) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (2019-nCoV) National Health Commission. 2020

■ **INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE**

Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag: Positivo		
Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Positivo	Passo	-
Linha de teste (T) Negativo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

Zaragatoa de controle negativo para STANDARD COVID-19 Ag: Negativo		
Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Negativo	Passo	-
Linha de teste (T) Positivo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

■ **EXPLICAÇÃO E RESUMO**

■ **Introdução**

O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e cadeia simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e em patógenos animais de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma série de doenças agudas e crônicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada por um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Nos casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até mesmo a morte. O novo coronavírus de 2019, ou "COVID-19", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda (SARS). Este kit é útil para auxiliar na detecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

■ **Indicações de uso**

O teste STANDARD Q COVID-19 Ag Test é um imunosseno cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígeno de nucleocápside do SARS-CoV-2 presente nas amostras nasais humanas. Este produto é destinado a profissionais de saúde, em instalações clínicas e locais de atendimento, como um auxílio para o diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Este produto é estritamente apenas para uso profissional médico e não se destina ao uso pessoal. A administração do teste e a interpretação dos resultados devem ser realizados por um profissional da saúde treinado. O resultado deste teste não deve ser o único critério para o diagnóstico - testes de confirmação são necessários.

■ **Princípio do teste**

O teste STANDARD Q COVID-19 Ag tem duas linhas pré-revestidas, linha de controle "C", linha de teste "T" na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpo monoclonal anti-COVID-19 de camundongo reveste a região da linha de teste e o anticorpo anti-IgG de galinha monoclonal de camundongo reveste a região da linha de controle. Anticorpos monoclonais anti-COVID-19 de camundongo conjugados com partículas coloridas são usados como detectores para o dispositivo antígeno COVID-19. Durante o teste, o antígeno COVID-19 na amostra interage com o anticorpo monoclonal anti-COVID-19 conjugado com partículas coloridas, formando o complexo antígeno-anticorpo-partícula colorida. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde será capturado pelo anticorpo monoclonal anti-COVID-19 de camundongo. Uma linha de teste colorida ficará visível na janela de resultados se houver antígenos contra COVID-19 na amostra. A intensidade da linha de teste colorida varia dependendo da quantidade de antígeno de COVID-19 presente na amostra. Se antígenos de COVID-19 não estiverem presentes na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

■ **Materiais necessários, mas não fornecidos**

- EPI (equipamento de proteção individual) de acordo com as recomendações locais (ou seja, avental/jaleco, máscara facial, proteção facial/oculos de proteção) e luvas
- Temporizador
- Recipiente para produtos de risco biológico

■ **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT**

Armazenar o kit a temperatura ambiente, a 2-30°C / 36-86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit não são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

■ **AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
- Não reutilize o kit de teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Não utilize o tampão de extração.
- Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
- Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manipulando os reagentes do kit. Lave as mãos após mais de 30 minutos de testes.
- Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos em um recipiente de laboratório e descarte-os como resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
- O descarte na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de descarte mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:
  - Aviso: P333 + P313 Pode causar uma reação alérgica na pele.
  - H412 Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros.
  - H319 Causa grave irritação dos olhos.
- Prevenção:
  - P261 Evite aspirar poeiras/fumos/gases/nevoas/vapores/aerossóis.
  - P273 Evite a liberação para o ambiente.
  - P280 Utilize proteção ocular/proteção facial.
- Resposta:
  - P333 + P313 Caso ocorra irritação ou erupção na pele: Procure orientação/cuidados médicos.
  - P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persista: Procure orientação/cuidados médicos.
  - P362 + P364 Retire a roupa contaminada e a lave antes de usá-la novamente.
  - Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol etoxilado
- Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas de acordo com o art. 56.3 e 3.23 Norma REACH.

■ **INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE**

\* Linha de controle "C" | Linha de teste "T"

Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linhas de teste (T) Positivo e Negativo	Passo	-
Linhas de teste (T) Negativo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

- Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
- Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno COVID-19 (T).
- Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.
- A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.

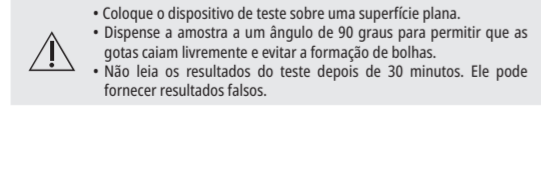
■ **PREPARAÇÃO DO CONTROLE E PROCEDIMENTO DE TESTE**

■ **Controle positivo/negativo**

- Preparação
- Coloque a zaragatoia de controle positivo ou negativo num tubo buffer de extração. Mexa a zaragatoia mais de 5 vezes.
- Remova a zaragatoia enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoia.
- Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.

■ **Preparação de teste**

- Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use a data de validade livre passado.
- Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessicante dentro da bolsa de alumínio.



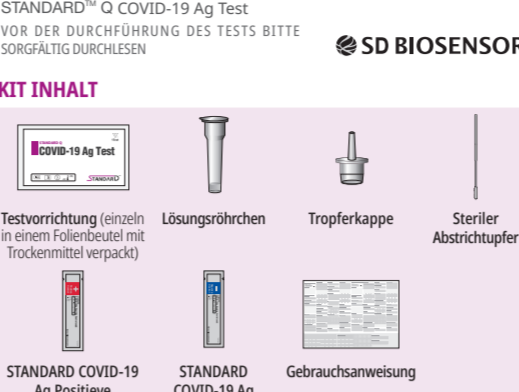
- Aplicar 3 gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leia o resultado do teste em 15-30 minutos.

- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana.
- Dispense a amostra a um ângulo de 90 graus para permitir que as gotas caiam livremente e evitar a formação de bolhas.
- Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

■ **DE REF Q-NCOV-016 Cat No. 09COV32D**

■ **STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN



- Führen Sie den positiven bzw. negativen Kontrollabstrichprüfer in ein Lösungs-röhrchen ein. Drehen Sie den Prüfer mehr als 5 Mal, während Sie das Lösungs-röhrchen zusammendrücken.
- Entnehmen Sie den Prüfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken, um die verfigbaren Daten bewertet werden.
- Drücken Sie die Tropperkappe fest auf das Röhrchen.

■ **PROCEDIMENTO DE TESTE**

1. Geben Sie 3 Tropfen der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

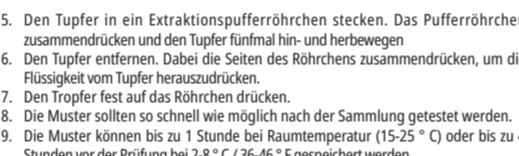
■ **Legen Sie die Testvorrichtung auf eine ebene Fläche.**

■ **Geben Sie die Probe in einem rechten Winkel hinzu, um ein ungehindertes Tropfen ohne Blasenbildung zu ermöglichen.**

■ **Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es kann dann ein falsches Ergebnis anzeigen.**

■ **PROBENTENAHME [Nasen-Rachen-Abstrich]**

- Zum Entnehmen eines Nasopharyngealabstrich führen Sie einen sterilen Prüfer bis zum hinteren Nasenrachenraum des Nasenohrs des Patienten ein.
- Schieben Sie den Prüfer mit einer sanften Drehbewegung bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel einen Widerstand bemerken.
- Drehen Sie den Prüfer 3-4 Mal auf der Oberfläche des Nasopharynx.
- Ziehen Sie den Abstrichprüfer vorsichtig aus dem Naselohr.



- Den Prüfer in ein Extraktionsprüferröhrchen stecken. Das Pufferöhrchen zusammendrücken und den Prüfer fünfmal hin- und herbewegen.
- Den Prüfer entfernen. Dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit vom Prüfer herauszudrücken.
- Den Prüfer fest auf das Röhrchen drücken.
- Die Muster sollten so schnell wie möglich nach der Sammlung getestet werden.
- Die Muster können bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-25 ° C) oder bis zu 4 Stunden vor der Prüfung bei 2-8 ° C / 36-46 ° F gespeichert werden.

■ **ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG**

■ **EInleitung**

Das Coronavirus ist ein positiv-strängiges Einzelstrang-RNA-Virus mit einer Hülle von ca. 80 bis 120 nm Durchmesser. Es besteht das größte genetische Material aller RNA-Viren und ist bei vielen Zoon- und Haustieren sowie für menschliche Erkrankungen ein bedeutsamer Krankheitserreger. Es kann verschiedene akute und chronische Erkrankungen hervorrufen. Häufige Zeichen für eine Infektion mit einem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kratzreizigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Pneumonie, ein schweres akutes Atemwegssyndrom, ein Nierenversagen hervorrufen und sogar zum Tod führen. Das neue Coronavirus aus dem Jahr 2019, „SARS-CoV-2 (COVID-19)“, wurde 2019 angesichts viraler Pneumoniefälle in Wuhan entdeckt und von der Weltgesundheitsorganisation am 12. Januar 2020 so benannt. Die WHO bestätigte, dass es Erkältungen, das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und schwerwiegendere Erkrankungen wie ein akutes respiratorisches Syndrom (SARS) hervorrufen kann. Dieses Set kann für die Zusatzdiagnostik einer Infektion mit dem Coronavirus nützlich sein. Die Testergebnisse dienen lediglich der klinischen Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss eines Coronafalls verwendet werden.

■ **Verwendungszweck**

Der STANDARD Q COVID-19 Ag Test ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Antigen in menschlichen Nasopharyngealabstrichen. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Umfeld und im patientenahnen Einsatz als Unterstützung bei der frühen Diagnostik einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen medizinischen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Die Durchführung des Tests und die Interpretation der Ergebnisse sollte von einem geschulten medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnosestellung sein; ein Bestätigungstest ist erforderlich.

■ **Prinzip**

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test beinhaltet zwei vorherbeschriebte Balken, „C“ Kontrollbalken und „T“ Testbalken auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Im Ergebnisfenster sind vor Hinzufügen einer Probe weder der Kontrollbalken noch der Testbalken sichtbar. Der Bereich des Testbalkens ist mit monoklonalen Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 beschichtet, der Bereich des Kontrollbalkens mit monoklonalen IgY-Mausantikörpern gegen Hühner. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus, die mit Farbpärteikn conjugiert sind, werden als Detektoren in der SARS-CoV-2-Antigenkassette verwendet. Beim Test reagiert das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Antigen mit den Farbpärteikn conjugierten monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpärteikn-Komplex. Dieser Komplex wandert durch den kapillaren Effekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von monoklonalen Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 absorbiert wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster ein farbiger Testbalken. Die Intensität des farbigen Testbalkens hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Wenn in der Probe kein SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, ist der Testbalken nicht farbig. Der Kontrollbalken dient der Verfahrenskontrolle und sollte stets erscheinen, wenn das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde und die Testreagenzien des Kontrollbalkens in Ordnung sind.

■ **Die Materialien sind erforderlich, liegen aber nicht bei**

- Persönliche Schutzausrüstung entsprechend nationalen Empfehlungen (d. h. Handschuhe, Mundschutz, Schutzmaske, Visier/Schutzbrille und Handschuhe)
- Timer
- Behälter für biologischen Gefahrenstoffe

■ **LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS**

Dieses Kit bei 2-30 ° C / 36-86 ° F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien des sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren.

■ **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Vor der Durchführung des Tests müssen die einzelnen Bestandteile des Tests und die Probe Zimmertemperatur annehmen.
- Die Testkassette nicht wiederverwenden.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
- Nicht das Extraktionsprüferröhrchen einer anderen Charge verwenden.
- Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
- Bei der Handhabung der Reagenzien des Kits ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen (z. B. Handschuhe und Laborkittel). Nach Abschluss der Tests gründlich die Hände waschen.
- Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel besprühen.
- Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
- Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefährstoffe zu beachten.
- Sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährliche Materialien entsorgen. Chemische und biologische Gefährstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.

- Auch bei blassem oder uneinheitlichem Kontrollbalken gilt der Test als korrekt durchgeführt. Das Testergebnis sollte dann als positiv gewertet werden.
- Wenn ein Balken zu erkennen ist, gilt der Test als positiv. Dabei spielt es keine Rolle, wie breit dieser Balken ist.
- Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit dem klinischen Befund und anderen verfügbaren Daten beurteilt werden.

■ **VORBEREITUNG DER KONTROLLEN UND TESTABLAUF**

■ **Positive/Negative Kontrolle**

- Führen Sie den positiven bzw. negativen Kontrollabstrichprüfer in ein Lösungs-röhrchen ein. Drehen Sie den Prüfer mehr als 5 Mal, während Sie das Lösungs-röhrchen zusammendrücken.
- Entnehmen Sie den Prüfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken, um die verfigbaren Daten bewertet werden.
- Drücken Sie die Tropperkappe fest auf das Röhrchen.

■ **PROCEDIMENTO DE TESTE**

1. Geben Sie 3 Tropfen der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

■ **Legen Sie die Testvorrichtung auf eine ebene Fläche.**

■ **Geben Sie die Probe in einem rechten Winkel hinzu, um ein ungehindertes Tropfen ohne Blasenbildung zu ermöglichen.**

■ **Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es kann dann ein falsches Ergebnis anzeigen.**

■ **INTERPRETATION DES KONTROLLTESTERGEBNISSES**

Positiver Kontrollprüfer mit STANDARD COVID-19 Ag: Positiv		
Ergebnis	Interpretation	Nach dem Test
Testlinie (T) Positiv	KORREKT	-
Testlinie (T) Negativ	FALSCH	Test wiederholen
Keine Kontrolllinie (C)	Ungültig	Test wiederholen

Negativer Kontrollprüfer mit STANDARD COVID-19 Ag: Negativ		
Ergebnis	Interpretation	Nach dem Test
Testlinie (T) Negativ	KORREKT	-
Testlinie (T) Positiv	FALSCH	Test wiederholen
Keine Kontrolllinie (C)	Ungültig	Test wiederholen

- Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte befeuchtet. Wenn die feuchtigkeitsspeichernden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.
- Dieses Set enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:
  - Warnung: H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
  - H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
  - H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- Prävention:
  - P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
  - P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
  - P280: Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- Reaktionen:
  - P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
  - P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
  - P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält SVHC: Octyl-/Nonylphenol-Ethylolthyle.
- Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

■ **GRENZEN DES TESTS**

- Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
- Der Test darf nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben aus dem menschlichen Nasenrachenraum verwendet werden. Andere Probenotypen wurden nicht validiert.
- Der Test darf nicht zur Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration verwendet werden.
- Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
- Das Testergebnis muss von einem Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Konzentration des Antigens in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe ungeschädigt transportiert oder gewonnen wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, und es sollte durch eine Viruskultur oder eine molekularbiologische Diagnostikmethode bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Bei Verwendung von VTM kann die Sensitivität aufgrund der Verdünnung reduziert sein.
- Für den Assay sind nur die Transportmedien Copan UTM, BD UTM, und STANDARD™ Transport Medium.

■ **IT REF Q-NCOV-016 Cat No. 09COV32D**

■ **STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DEL TEST



■ **CONTENUTO DEL KIT**

- Dispositivo di test (confondibile individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccatore)
- Provetta con tampone di estrazione
- Tappo con ugello
- Tampone sterile
- Dispositivo di

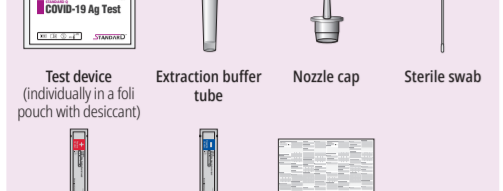
# STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

READ AND UNDERSTAND CAREFULLY BEFORE PERFORMING THE TEST

SD BIOSENSOR

## KIT CONTENTS



STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab  
STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab  
Instructions for use

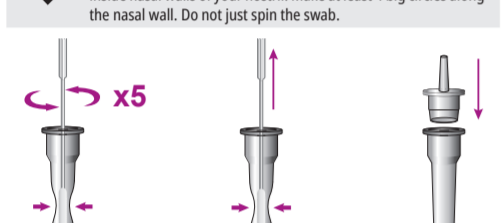
## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### Specimen preparation (Nasal swab)



1. Tilt patient's head back slightly.
2. While rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2cm) into nostril until resistance is met at turbinate.
3. Rotate the swab 4 times against nasal wall.
4. Repeat in other nostril using the same swab.

Only one swab is used per test. Rub both nostrils with the same swab. Using proper pressure, rub the swab against all of the inside nasal walls of your nostril. Make at least 4 big circles along the nasal wall. Do not just spin the swab.



1. Apply 4 drops of extraction buffer to the specimen well.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

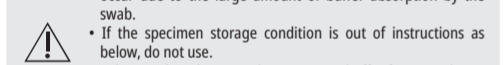
Place the test device on a flat surface. Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles. Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

1. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer, rotate the swab more than 5 times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
4. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
5. Specimens may be stored at room temperature (15 – 25°C or 2-8°C/ 36-64°F for up to 4 hours prior to testing.

Without the tube squeezing process, improper results may occur due to the large amount of buffer absorbed by the swab. If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use. The Nasal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3°C or 20±5°C. Freezing and thawing of Nasal swab is more than 1 cycle.

## PREPARATION AND TEST PROCEDURE

### Preparation



1. Carefully read instructions for using 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.

### Test Procedure

1. Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

Place the test device on a flat surface. Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles. Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical evaluation

Clinical performance of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was evaluated using nasal swab samples from 696 subjects in a prospective study at a clinical center in Germany. The study cohort included adults at high risk for SARS-CoV-2 infection according to clinical suspicion, 311 subjects underwent nasal sampling performed by healthcare professionals and 385 subjects followed instructions to obtain a nasal swab sample by themselves. Self-collection was performed under the supervision of healthcare workers without interference or assistance. Test procedures and result reading were always performed by healthcare professionals. RT-PCR tests (Roche cobas® SARS-CoV-2 and TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gene assay) using combined nasopharyngeal/oropharyngeal swab samples were used as the comparator methods. Nasal sampling always preceded the combined NP/OP sampling.

### Test sensitivity & specificity

The following tables summarize the patient and performance characteristics of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test. The relative sensitivity was 89.6% (CI: 70.3% to 95.9% CI: 79.7% - 95.7%) for professionally collected samples, and 89.1% (CI value ≤ 30; 95% CI: 78.8% - 95.5%) for self-collected samples. For patients for whom data post symptom onset was known, and was 0-5 days, the relative sensitivity in comparison to RT-PCR was 86.7% (95% CI: 75.4% - 94.1%) for professionally collected nasal samples and 88.9% (95% CI: 77.4% - 95.8%) for self-collected nasal samples. The relative specificity in comparison to RT-PCR was 99.1% (95% CI: 96.9% - 99.9%) for professionally collected nasal samples and 99.0% (95% CI: 97.2% - 99.8%) for self-collected nasal samples. In total, nasal swab samples from 150 PCR-positive and 546 PCR-negative individuals were evaluated using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test. The relative sensitivity and relative specificity were 82.7% (95% CI: 75.6% - 88.4%) and 99.1% (95% CI: 97.3% - 99.7%), respectively.

## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result	Example	Description
Negative		1. A purple colored band will appear in the upper section of the result window. This band is control line (C). 2. A purple 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.
Positive		1. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T). 2. A purple colored band will appear in the upper section of the result window. This band is control line (C). 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.
Invalid		1. 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.

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.

## CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

### Positive/Negative control

#### Preparation

1. Put the positive or negative control swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

#### Test Procedure

1. Apply 4 drops of extraction buffer to the specimen well.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

Place the test device on a flat surface. Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles. Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

1. Put the positive or negative control swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

#### Test Procedure

1. Apply 4 drops of extraction buffer to the specimen well.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

Place the test device on a flat surface. Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles. Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

## INTERPRETATION OF CONTROL TEST RESULT

STANDARD COVID-19 Ag Control Positive swab: Positive	Result	Interpretation	Follow up
Test (T) Line Positive	PASS	-	-
Test (T) Line Negative	FAIL	Retest	-
No Control (C) Line	Invalid	-	Retest

STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab: Negative	Result	Interpretation	Follow up
Test (T) Line Negative	PASS	-	-
Test (T) Line Positive	FAIL	Retest	-
No Control (C) Line	Invalid	-	Retest

## 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, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). These kits are helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

### Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 present in human nasal or nasopharyngeal specimens. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup and point of care sites, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms of 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; confirmatory testing is required.

### Test principle

STANDARD Q COVID-19 Ag test device 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 line 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 antigenic during. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with the 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 (09COV33D)

- 1. Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- 2. Extraction buffer tube x 25
- 3. Nozzle cap x 25
- 4. Sterile swab x 25
- 5. STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab x 1
- 6. STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab x 1
- 7. Instructions for use x 1

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Personal protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
2. Timer
3. Biohazard container

## 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. Bring the kit contents and the specimens to room temperature before testing.
2. Do not re-use the test kit.
3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not use the extraction buffer tube of another lot.
5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills quickly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:  
Warning: H317 May cause an allergic skin reaction.  
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.  
H319 Causes serious eye irritation.  
Prevention: P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.  
P273 Avoid release to the environment.  
P280 Wear eye protection/face protection.  
Response: P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.  
P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.  
For customers in the European Economic Area: Contains SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylates.  
For use as part of an IVD method and under controlled conditions only – acc. to Art. 56.3 and 3.23 REACH Regulation.

## LIMITATION OF TESTS

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 nasal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
5. A negative result may occur if the concentration of antigen 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 confirmed by viral culture or molecular assay.
7. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

## ES REF Q-NCOV-016 Cat No. 09COV33D

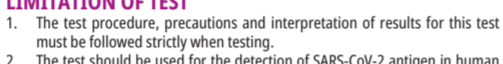
# STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

READ AND UNDERSTAND CAREFULLY BEFORE PERFORMING THE TEST

SD BIOSENSOR

## CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) x 25  
Tubo de diluyente de extracción  
Tapa de nozzle x 25  
Hisopo esterilizado x 25

## PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No emplee el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior de la bolsa de aluminio.

### Procedimiento de prueba

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No emplee el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior de la bolsa de aluminio.

Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana. Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para propiciar la caída libre de las gotas y evitar burbujas. No lea el resultado de la prueba más allá de los 30 minutos. El resultado puede ser falso.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo		1. Una banda de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
Positivo		2. Una banda de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba antigénico SARS-CoV-2 (T).
Invalido		3. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe interpretarse como un resultado positivo.

Ante la presencia de una línea, sin importar si ésta es tenue, el resultado se considera positivo. Resultados positivos deben ser evaluados en concordancia con el historial clínico y demás información disponible.

## PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL

### Control positivo / negativo

#### Preparación

1. Inclina la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

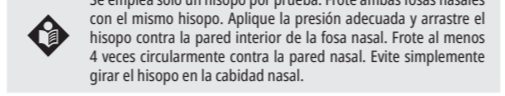
### Preparación de muestra [Hisopo nasal]



1. Inclina la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.

1. Deposite un hisopo control positivo o negativo en un tubo de buffer de extracción. Mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
2. Retire el hisopo presionando los costados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
3. Asegure firmemente la tapa nozzle en el tubo.

### Procedimiento de prueba



1. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado en 15-30 minutos.

Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana. Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para propiciar la caída libre de las gotas y evitar burbujas. No lea el resultado de la prueba más allá de los 30 minutos. El resultado puede ser falso.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA CONTROL

Hisopo de control positivo STANDARD COVID-19 Ag: Positivo	Resultado	Interpretación	Seguimiento
Línea de prueba (T) Positivo	Pasa	-	-
Línea de prueba (T) Negativo	No pasa	Repetir prueba	-
Sin línea control (C)	Invalido	-	Repetir prueba

Hisopo control negativo STANDARD COVID-19 Ag: Negativo	Resultado	Interpretación	Seguimiento
Línea de prueba (T) Negativo	Pasa	-	-
Línea de prueba (T) Positivo	No pasa	Repetir prueba	-
Sin línea control (C)	Invalido	-	Repetir prueba

Es posible que se obtengan resultados inadecuados si no se presionan las paredes del tubo debido a la gran cantidad de buffer que absorbe el hisopo. Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no concuerdan con las siguientes instrucciones, no emplee la muestra. -El hisopo nasal se almacena en el buffer de extracción por más de 4 horas a 5±3°C o 20±5°C. -Congelamiento y descongelamiento del hisopo nasal es más de 1 ciclo.

## PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No emplee el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior de la bolsa de aluminio.

### Procedimiento de prueba

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No emplee el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior de la bolsa de aluminio.

Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana. Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para propiciar la caída libre de las gotas y evitar burbujas. No lea el resultado de la prueba más allá de los 30 minutos. El resultado puede ser falso.

## PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas preubicadas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba en la ventana de resultado no son visibles antes de la aplicación de la muestra. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón para generar el complejo de color antigénico-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos SARS-CoV-2, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color varía en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos SARS-CoV-2, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la línea control se encuentren operativos.

## CONTENIDO DEL KIT (09COV33D)

- 1. Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) x 25
- 2. Tubo de diluyente de extracción x 25
- 3. Tapa de nozzle x 25
- 4. Hisopo esterilizado x 25
- 5. Hisopo de control positivo STANDARD COVID-19 Ag x 1
- 6. Hisopo de control negativo STANDARD COVID-19 Ag x 1
- 7. Instrucciones de uso x 1

## MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Equipamiento de protección personal según recomendaciones locales (delantal de laboratorio, mascarilla facial, antiparras y guantes)
2. Temporizador
3. Contenedor para residuos de riesgo biológico

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almaceñe el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congele el kit.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Permita que el contenido del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
2. No utilice el kit de prueba.
3. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o se ello roto.
4. No utilice el tubo buffer de extracción de otro lote.
5. No fume, beba o coma durante la manipulación de la muestra.
6. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
7. Limpie cualquier derrame empleando para ello un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si estuvieran agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas para evitar peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.

1. Deposite un hisopo control positivo o negativo en un tubo de buffer de extracción. Mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
2. Retire el hisopo presionando los costados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
3. Asegure firmemente la tapa nozzle en el tubo.

### Procedimiento de prueba



1. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado en 15-30 minutos.

Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana. Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para propiciar la caída libre de las gotas y evitar burbujas. No lea el resultado de la prueba más allá de los 30 minutos. El resultado puede ser falso.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA CONTROL

Hisopo de control positivo STANDARD COVID-19 Ag: Positivo	Resultado	Interpretación	Seguimiento
Línea de prueba (T) Positivo	Pasa	-	-
Línea de prueba (T) Negativo	No pasa	Repetir prueba	-
Sin línea control (C)	Invalido	-	Repetir prueba

Hisopo control negativo STANDARD COVID-19 Ag: Negativo	Resultado	Interpretación	Seguimiento
Línea de prueba (T) Negativo	Pasa	-	-
Línea de prueba (T) Positivo	No pasa	Repetir prueba	-
Sin línea control (C)	Invalido	-	Repetir prueba

Es posible que se obtengan resultados inadecuados si no se presionan las paredes del tubo debido a la gran cantidad de buffer que absorbe el hisopo. Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no concuerdan con las siguientes instrucciones, no emplee la muestra. -El hisopo nasal se almacena en el buffer de extracción por más de 4 horas a 5±3°C o 20±5°C. -Congelamiento y descongelamiento del hisopo nasal es más de 1 ciclo.

Réponse: P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P337 + P313 Si l'irritation persiste: consulter un médecin. P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Concernant les clients de l'Espace économique européen: Contient des substances extrêmement préoccupantes (SVHC): acétate d'éthyle/nonylphénols. Pour une utilisation dans le cadre d'un diagnostic in vitro et uniquement dans des conditions contrôlées - conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement. Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques.

### LIMITES DU TEST

- Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
- Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasaux humides. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
- Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration d'antigènes SARS-CoV-2.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
- Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.
- Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection devra être confirmée par une culture virale ou un test moléculaire.
- Les résultats positifs réduisent pas la possibilité d'une co-infection par d'autres pathogènes.

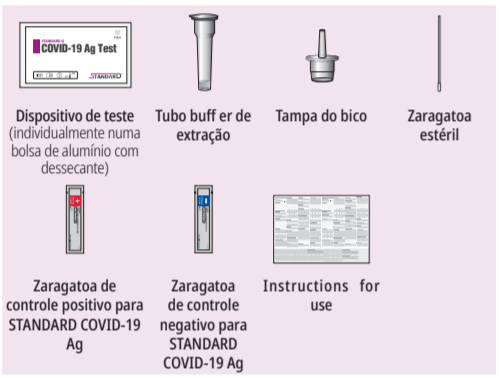
### PT REE Q-NCOV-01G Cat No. 09COV33D

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

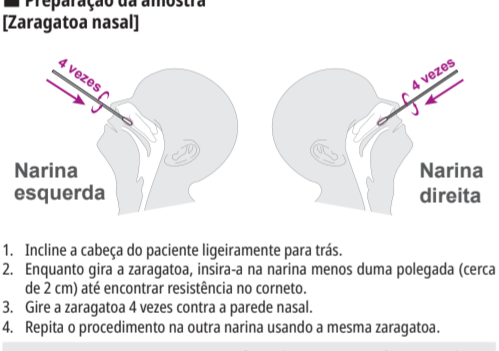
LEIA INSTRUÇÕES COM ATRIBUIÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

© SD BIOSENSORS

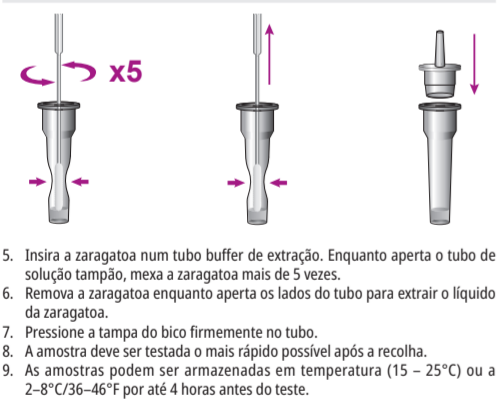
### CONTEÚDO DO KIT



### RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA



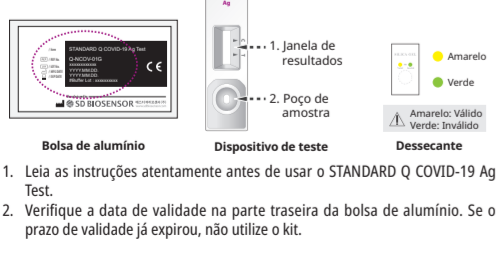
### PROCEDIMENTO DE TESTE



### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Positivo	Passo	-
Linha de teste (T) Negativo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

### PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE



### BIBLIOGRAPHY

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (first version 4) National Health Commission. 2020

3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

### Procedimento de teste



- Aplique **4 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leia o resultado do teste em 15-30 minutos.

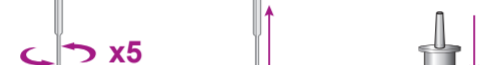
### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
Positivo		2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno SARS-CoV-2 (T).
Invalido		3. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.

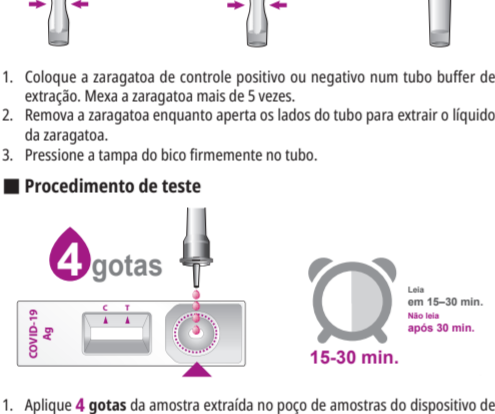
\* A presença de qualquer linha, não importa quão fraca, é considerada um resultado positivo.  
\* Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.

### PREPARAÇÃO DO CONTROLE E PROCEDIMENTO DE TESTE

#### Controle positivo/negativo



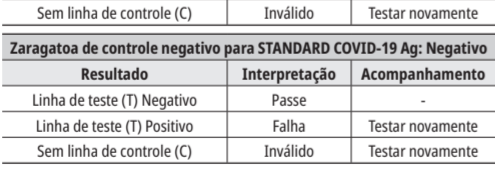
### PROCEDIMENTO DE TESTE



### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Positivo	Passo	-
Linha de teste (T) Negativo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

### PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE



### EXPLICAÇÃO E RESUMO

**Introdução**  
O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e cadeia simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e um patógeno importante de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma série de doenças agudas e crônicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada por um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Nos casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até mesmo a morte. O novo coronavírus de 2019, o SARS-CoV-2 (COVID-19), foi descoberto por casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Estes kits são úteis para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

#### Indicações de uso

O teste STANDARD Q COVID-19 Ag é um imunossenso cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno proteico do nucleocapsídeo específico do SARS-CoV-2 presentes nas amostras nasais humanas ou nasofaringeas. Este produto é destinado a profissionais de saúde, em instalações clínicas e locais de atendimento, como um auxílio para o diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece

apenas o resultado de uma triagem inicial. Este produto é estritamente apenas para uso profissional e não se destina ao uso pessoal. A administração do teste e a interpretação dos resultados devem ser realizados por um profissional da saúde treinado. O resultado deste teste não deve ser o único critério para o diagnóstico – testes de confirmação são necessários.

### Princípio do teste

O dispositivo de teste STANDARD Q COVID-19 Ag tem duas linhas pré-revestidas, linha de controle "C" e linha de teste "T" na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de camundongo reveste a região da linha de teste e o anticorpo anti-IgY de galinha monoclonal de camundongo reveste a região da linha de controle. Anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 de camundongo conjugados com partículas coloridas são usados como detectores para o dispositivo antígeno SARS-CoV-2. Durante o teste, o antígeno SARS-CoV-2 na amostra interage com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado com partículas coloridas, formando o complexo antígeno-anticorpo-partícula colorida. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde será capturado pelo anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de camundongo. Uma linha de teste colorida ficará visível na janela de resultados se houver antígeno contra SARS-CoV-2 na amostra. A intensidade da linha de teste colorida varia dependendo da quantidade de antígeno de SARS-CoV-2 presente na amostra. Se antígenos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre o procedimento de teste realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

### Conteúdo do kit (09COV33D)

- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tube buff er de extração x 25
- Zaragatoa esteril x 25
- Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag x 1
- Zaragatoa de controle negativo para STANDARD COVID-19 Ag x 1
- Instruções de uso x 1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento de proteção individual de acordo com as recomendações locais (ou seja, avental/jaleco, máscara facial, proteção facial/óculos de proteção e luvas)
- Temporizador
- Recipiente para produtos de risco biológico

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazenar o kit a 2-30°C / 36-86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

### AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Deixe que o conteúdo do kit a amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
- Não reutilize o kit de teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado. Não utilize tubo buffer de extração de outro lote.
- Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
- Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manipulando os reagentes do kit. Lave as mãos depois de terminar os testes.
- Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
- O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que a ele afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

H317 Pode causar uma reação alérgica na pele.  
H412 Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros. H319 Causa grave irritação dos olhos.

P261 Evite aspirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P273 Evite a liberação para o ambiente.  
P280 Utilize proteção ocular/proteção facial.

Resposta: P333 + P313 Caso ocorra irritação ou erupção na pele: Procure orientação/cuidados médicos.  
P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persista: Procure orientação/cuidados médicos. P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave as mãos de uma à lavagem.

Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octilnilfenol/etoxilato. Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas - de acordo com o art. 56.3 e 3.23 Norma REACH.

### LIMITAÇÃO DO TESTE

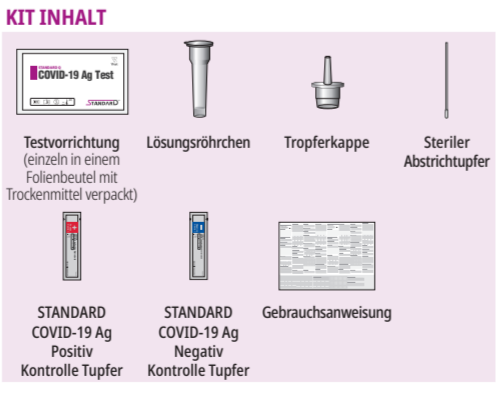
- O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
- O teste deve ser utilizado somente para a detecção de antígeno da SARS-CoV-2 em amostras da zaragatoa nasal humana, outros tipos de amostra não foram validados.
- Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV-2.
- Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
- Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi recolhida ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou teste molecular.
- Resultados positivos do teste não descartam infecções por outros patógenos.

### DE REE Q-NCOV-01G Cat No. 09COV33D

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

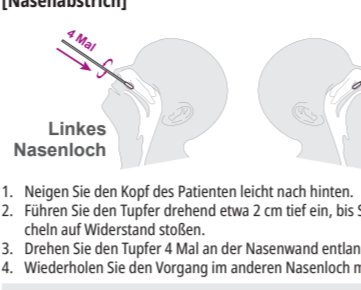
© SD BIOSENSORS

### KIT INHALT



### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

#### Probenvorbereitung



### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Pro Test wird nur ein Abstrichröhrchen verwendet. Entnehmen Sie die Probe aus beiden Nasenlöchern mit demselben Abstrichröhrchen. Reiben Sie den Abstrichröhrchen mit sanftem Druck über die gesamte Innenseite Ihres Nasenlochs. Machen Sie mindestens 4 große Kreise entlang der Nasenwand. Es reicht nicht aus, die Abstrichröhrchen einfach nur zu drehen.



### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten.
- Führen Sie den Tupfer dreht etwa 2 cm tief ein, bis Sie an den Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
- Drehen Sie den Tupfer 4 Mal an der Nasenwand entlang.
- Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Wenn das Röhrchen mit dem Tupfer nicht zusammengedrückt wird, kann es aufgrund der starken Pufferabsorption durch den Abstrichröhrchen zu ungenauen Ergebnissen kommen. Wenn die Probe nicht wie vorgeschrieben gelagert wird und die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, verwenden Sie die Probe nicht.

### VORBEREITUNG UND TESTABLAUF

#### Vorbereitung



### VORBEREITUNG UND TESTABLAUF

- Lesen Sie die Anleitung für den STANDARD Q COVID-19-Ag-Test bitte sorgfältig durch.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Set nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie die Testvorrichtung und das Trockenmittel im Beutel.

#### Testablauf

- Geben Sie **4 Tropfen** der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

Legen Sie die Testvorrichtung auf eine ebene Fläche.  
Geben Sie die Probe in einem rechten Winkel hinzu, um ein ungehindertes Tropfen ohne Blasenbildung zu ermöglichen.  
Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es kann dann ein falsches Ergebnis anzeigen.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		1. Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint eine violette Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).
Positiv		2. Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls eine violette Linie. Dieser Streifen ist die Testlinie für die SARS-CoV-2-Antigen (T).
Ungültig		3. Auch bei blasser oder uneinheitlicher Kontrolllinie gilt der Test als korrekt durchgeführt. Das Testergebnis sollte dann als positiv gewertet werden.

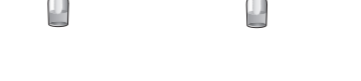
Wenn eine Linie zu erkennen ist, gilt der Test als positiv. Dabei spielt es keine Rolle, wie breit diese Linie ist.  
Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der Krankengeschichte und anderen verfügbaren Daten bewertet werden.

### VORBEREITUNG DER KONTROLLEN UND TESTABLAUF

#### -Positive/Negative Kontrolle



### VORBEREITUNG DER KONTROLLEN UND TESTABLAUF



- Führen Sie den positiven bzw. negativen Kontrollabstrichröhrchen in ein Lösungsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer mehr als 5 Mal, während Sie das Lösungsröhrchen zusammendrücken.
- Entnehmen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
- Drücken Sie die Tropferkappe fest auf das Röhrchen.

#### Testablauf



- Geben Sie **4 Tropfen** der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

Legen Sie die Testvorrichtung auf eine ebene Fläche.  
Geben Sie die Probe in einem rechten Winkel hinzu, um ein ungehindertes Tropfen ohne Blasenbildung zu ermöglichen.  
Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es kann dann ein falsches Ergebnis anzeigen.

### INTERPRETATION DES KONTROLLTESTERGEBNISSES

Positiver Kontrolltupfer mit STANDARD COVID-19-Ag-Positiv	Interpretation	Nach dem Test
Testlinie (T) Positiv	KORREKT	-
Testlinie (T) Negativ	FALSCH	Test wiederholen
Keine Kontrolllinie (C)	Ungültig	Test wiederholen

### Negativer Kontrolltupfer mit STANDARD COVID-19-Ag- Negativ

Ergebnis	Interpretation	Nach dem Test
Testlinie (T) Negativ	KORREKT	-
Testlinie (T) Positiv	FALSCH	Test wiederholen
Keine Kontrolllinie (C)	Ungültig	Test wiederholen

### ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

**Einleitung**  
Das Coronavirus ist ein positiv-strängiges Einzelstrang-RNA-Virus mit einer Hülle von ca. 80 bis 120 nm Durchmesser. Es besitzt das größte genetische Material aller RNA-Viren und ist bei vielen Nutz- und Haustieren sowie für menschliche Erkrankungen ein bedeutsamer Krankheitserreger. Es kann verschiedene akute und chronische Erkrankungen hervorruft. Häufige Zeichen für eine Infektion mit dem Coronavirus sind Atemwegssymptome: Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Pneumonie, ein schweres akutes Atemwegssyndrom, ein Nierenversagen hervorruft und sogar zum Tod führen. Das neue Coronavirus des Jahres 2019, SARS-CoV-2 (COVID-19), wurde 2019 angeblich viraler Pneumoniefälle in Wuhan entdeckt und von der Weltgesundheitsorganisation am 12. Januar 2020 so benannt. Die WHO bestätigte, dass es Erkältungen, das Mittlerer-Osten-Atemwegssyndrom (MERS) und schwerere Erkrankungen wie ein Schweres akutes Respiratorisches Syndrom (SARS) hervorruft kann. Diese Kits können für die Zusatzdiagnostik einer Infektion mit dem Coronavirus nützlich sein. Die Testergebnisse dienen lediglich der klinischen Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss einer Coronavirus-Infektion verwendet werden.

### Verwendungszeitpunkt

Der STANDARD Q COVID-19-Antigentest ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis des für SARS-CoV-2 spezifischen Nucleokapsidprotein-Antigens in menschlichen Abstrichen des Nasen- oder Nasenrachenraums. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer Klinik oder Pflegeeinrichtung als Unterstützung bei der frühen Diagnosestellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es ist nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Die Testdurchführung und Auswertung der Ergebnisse sollte durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Das Testergebnis darf nicht als alleinige Grundlage für die Diagnosestellung verwendet werden. Es ist ein weiterer Test zur Bestätigung erforderlich.

### Testprinzip

Der STANDARD Q COVID-19-Antigentest hat auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran zwei vorselektierte Linien: die Kontrolllinie „C“ und die Testlinie „T“. Sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie im Ergebnisfenster sind vor dem Aufbringen der Probe nicht sichtbar. Auf den Bereich der Testlinie ist der monoklonale Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 und auf den Bereich der Kontrolllinie ist der monoklonale Hühnerantikörper IgY aufgetragen. Der monoklonale Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 ist mit Farbpigmenten konjugiert und wird als Detektor für das SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem monoklonalen Antikörper gegen SARS-CoV-2, der mit Farbpigmenten konjugiert ist, und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpigmentkomplex. Dieser Komplex wandert auf der Membran über die Kapillarkapillare bis zur Testlinie, wo er den monoklonalen Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 eingefangen wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigen vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster eine farbige Testlinie. Die Intensität der farbigen Testlinie hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Wenn keine SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine Testlinie. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

#### Kit Inhalt (09COV33D)

- Testvorrichtung (einzel in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt) x 25
- Lösungsröhrchen x 25
- Tropferkappe x 25
- Steriler Abstrichröhrchen x 25
- STANDARD COVID-19 Ag Positiv Kontrolle Tupfer x 1
- STANDARD COVID-19 Ag Negativ Kontrolle Tupfer x 1
- Gebrauchsanweisung x 1

### ERPÖRRLICHES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Persönliche Schutzausrüstung entsprechend der lokalen Empfehlungen (z. B. Kittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutz und Handschuhe)
- Stopfapph
- Behälter für biologische Gefahrenstoffe

### LAGERUNG UND STABILITÄT DES KITS

Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C, und schützen Sie es vor direktem Sonnenlicht. Die Materialien des Kits sind bis zum auf Umverpackung angegebene Haltbarkeitsdatum stabil. Frieren Sie das Kit nicht ein.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bringen Sie das Kit und die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.
- Das Testkit nicht verwenden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
- Verwenden Sie nicht das Pufferflüssigkeit einer anderen Charge.
- Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
- Bei der Handhabung der Reagenzien des Kits ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen (z. B. Handschuhe und Laborkittel). Waschen Sie sich nach Abschluss der Tests gründlich die Hände.
- Beseitigen Sie Spritzsprüdh mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Sämtliche Proben sind zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
- Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
- Entsorgen Sie sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährliche Materialien. Chemische und biologische Gefahrenstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
- Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Probe beeinträchtigt. Wenn die Feuchtigkeitssanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb

zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden. Dieses Kit enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warning: H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318: Kann Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Prävention: P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280: Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktionen: P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält SVHC: Octyl-/Nonylphenol-Ethylthioate.  
Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

### GRENZEN DES TESTS

- Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
- Der Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichen bestimmt. Andere Probenarten wurden nicht validiert.
- Die Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration ist mit diesem Test nicht möglich.
- Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
- Das Testergebnis muss vom Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigenkonzentration einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder der Test oder die Probe ungeschädigt transportiert oder gewonnen wurden. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, und es sollte durch eine Viruskultur oder eine Molekulardiagnostik bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

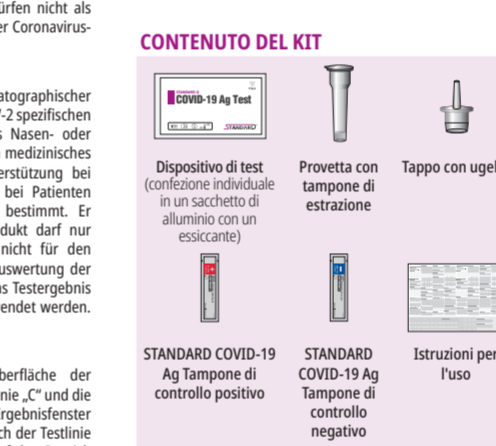
### IT REE Q-NCOV-01G Cat No. 09COV33D

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

LEIA INSTRUÇÕES COM ATRIBUIÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

© SD BIOSENSORS

### CONTEÚDO DO KIT



### RECOLTA E PREPARAÇÃO DO CAMPIONE



## STANDARD

**COVID-19 Ag Control swab**

STANDARD™ COVID-19 Ag Control swab

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU  
PERFORM THE TEST**EXPLANATION AND SUMMARY****■ Intended use**

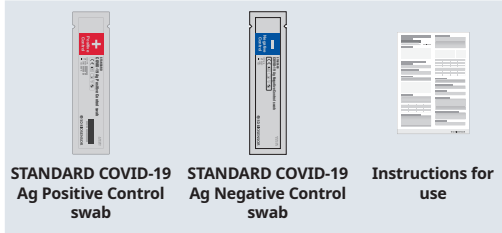
STANDARD COVID-19 Ag Control swab is intended for use as an external quality control material to monitor the performance of STANDARD COVID-19 Ag products. It is important to perform control tests with positive and negative control materials to assure STANDARD COVID-19 Ag testing system is working properly.

**■ Principle**

This product was designed for use with STANDARD COVID-19 Ag products for purpose of monitoring assay performance and maintaining quality assurance.

**KIT CONTENTS**

STANDARD COVID-19 Ag Control swab is contained 10 Positive control swabs and 10 Negative control swabs.

STANDARD COVID-19  
Ag Positive Control  
swabSTANDARD COVID-19  
Ag Negative Control  
swabInstructions for  
use**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- STANDARD COVID-19 Ag Products

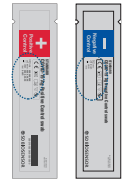
**PREPARATION AND CONTROL TEST PROCEDURE**

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instruction accompanying the instrument and kit being used. It is recommended that positive and negative controls be run:

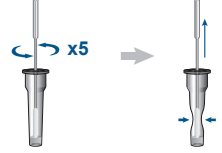
- Once for each new lot,
- Once for each untrained operator,
- Once for each new shipments of test kits,
- As required by test procedures in this instructions and in accordance with local, state and federal regulations of accreditation requirements.

**■ Preparation**

1. Check the expiry date at the label of a STANDARD COVID-19 Ag Control swab package and Front of the foil pouch of a STANDARD COVID-19 Ag Control swab. Use another lot, if it has expired.



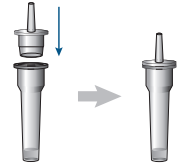
2. Insert the positive or negative control swab into an extraction buffer tube which is in the STANDARD COVID-19 Ag products. Stir the swab at least five times.



3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from swab. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.



4. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
5. Testing and interpreting in accordance with the instruction accompanying the STANDARD COVID-19 Ag products.

**■ Test procedure**

1. Test should be run following the instructions for use provided by the test kit for unknown specimens.
2. Results should be determined in the same manner as used for unknown specimens when tested using the test kits.
3. Results may vary among methodologies, among products, and among different lots of the same kit.

**INTERPRETATION OF TEST RESULTS**

Test should be interpreted following the instructions for use provided by the test kit for unknown specimens.

**STORAGE AND STABILITY**

Store the STANDARD COVID-19 Ag Control swab at 2-30°C/36-86°F. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. If there is evidence of microbial contamination in the reconstituted control, discard the control.
2. Wear protective clothing and gloves when handling specimens or reagents.
3. Clean any spillage by immediately and thoroughly wiping up with a suitable disinfectant such as 1% sodium hypochlorite solution.
4. Handle and dispose of all specimens, controls and materials used in testing as though they contain infectious agents.
5. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local distributor of SD Biosensor, Inc.

## LIMITATIONS

1. This product is provided for quality assurance purposes and must not be used for calibration or as primary reference preparations in any test procedure.
2. Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.
3. This product should not be used past the expiration date.
4. Alterations in physical appearance may indicate instability or deterioration of this product. If there is evidence of microbial contamination in this product, discard it.



**Manufactured by SD Biosensor, Inc.**

**Head office :** C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beongil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

**Manufacturing site :** 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



**Authorized Representative**

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email ([sales@sdbiosensor.com](mailto:sales@sdbiosensor.com)), website ([www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)).

L24COVC11ENR2  
Issue date: 2022.05



Reference number



In vitro Diagnostics



Consult Instructions for Use



Contains Sufficient for <math>n</math>-Tests



To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.



Do not re-use



Use by



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Indicate that you should keep the product dry



Keep away from sunlight



Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices