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 Deogyeong-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	A warning correction was added to the version to read as "*STANDARD COVID-19 Ag Control (product code:10COVC10) was assessed and found unacceptable."*	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

	2. Addition of a new buffer tube rack. 3. Addition of a new manufacturing site. 4. Addition of a new warehousing site. 5. Addition of new suppliers for components. 6. Change the Site plan of BioNote. 7. Introduction of new quality control swabs. 8. Addition of a specimen type (Nasal swab). 9. Change of the product IFU and addition of new IFUs. 10. Change of the product package and addition of new packages.	
6.0	1. Change of Labelling of Nasopharyngeal swab. 2. Change of Labelling of Nasal Swab. 3. Change of Labelling of Packing materials (Nozzle cap and extraction buffer pouch).	20 June 2024

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 unacceptable.

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.

The 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 an 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*".[1]

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 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.

[1] 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

Labelling

1.0 Labels

2.0 Instructions for Use (IFU)

1.0 Product labels

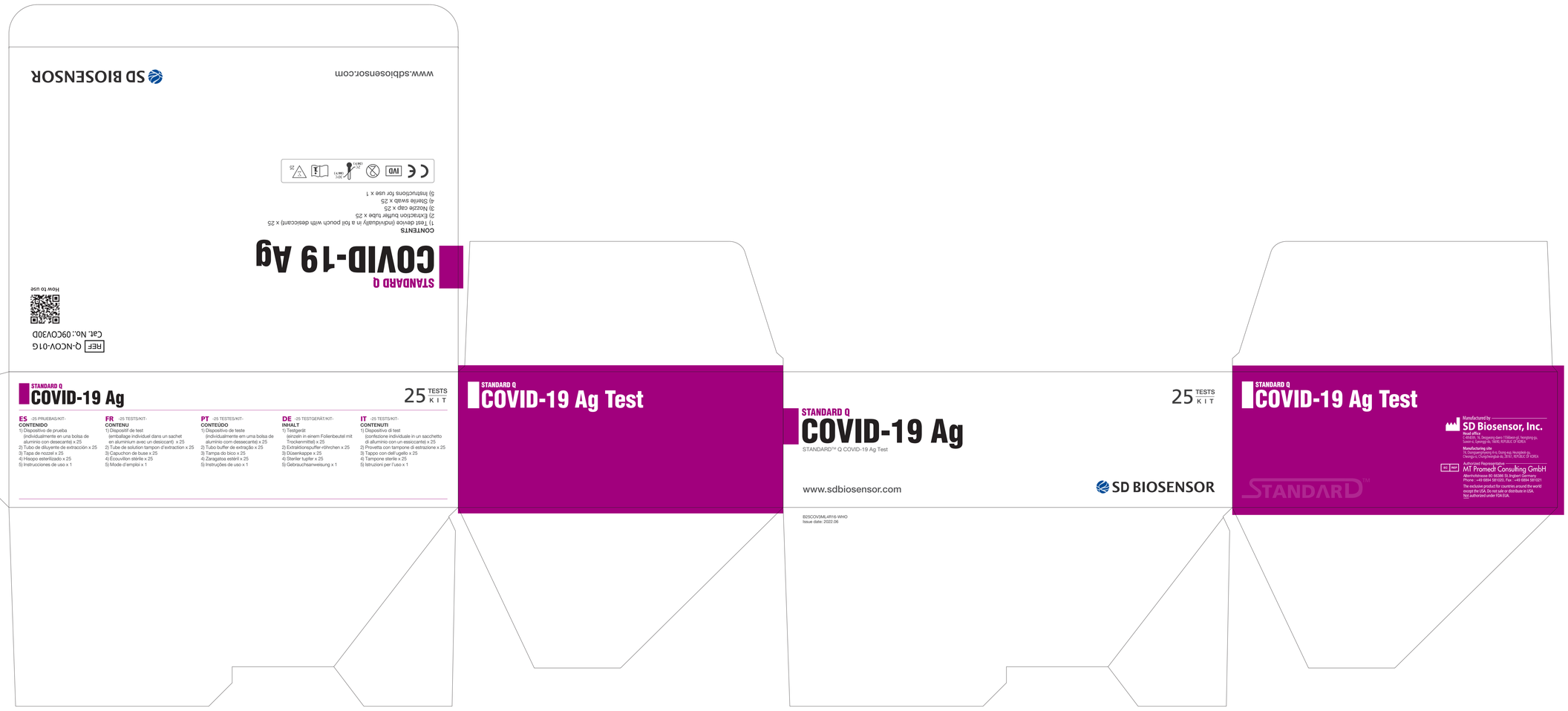
1.1 Outside box labels

1.1.1 Product code 09COV30D

STANDARD Q

COVID-19 Ag 25T

전면



1.1.2 Product code 09COV31D

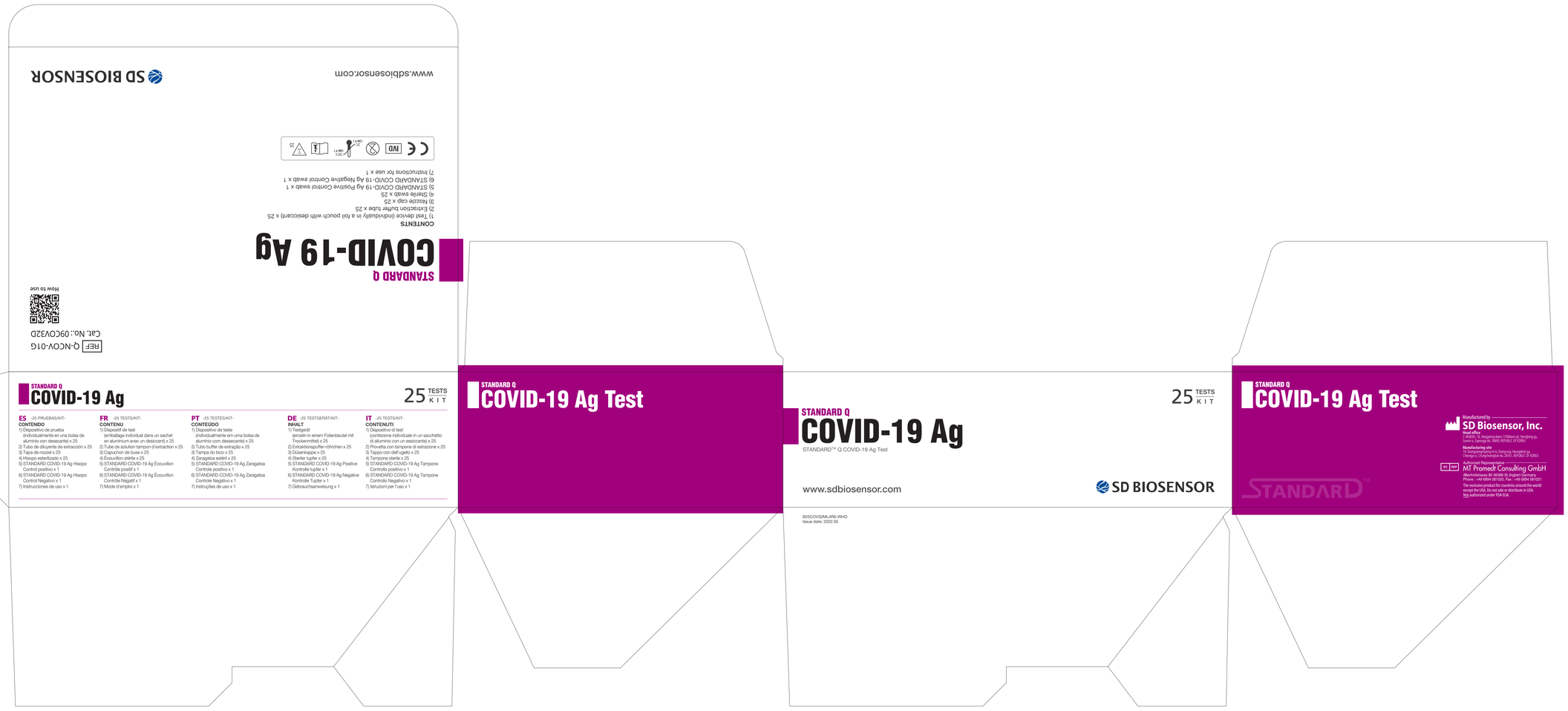
STANDARD Q

COVID-19 Ag (Nasal) 25T

1.1.3 Product code 09COV32D

STANDARD Q

COVID-19 Ag + Control 25T



1.1.4 Product code 09COV33D

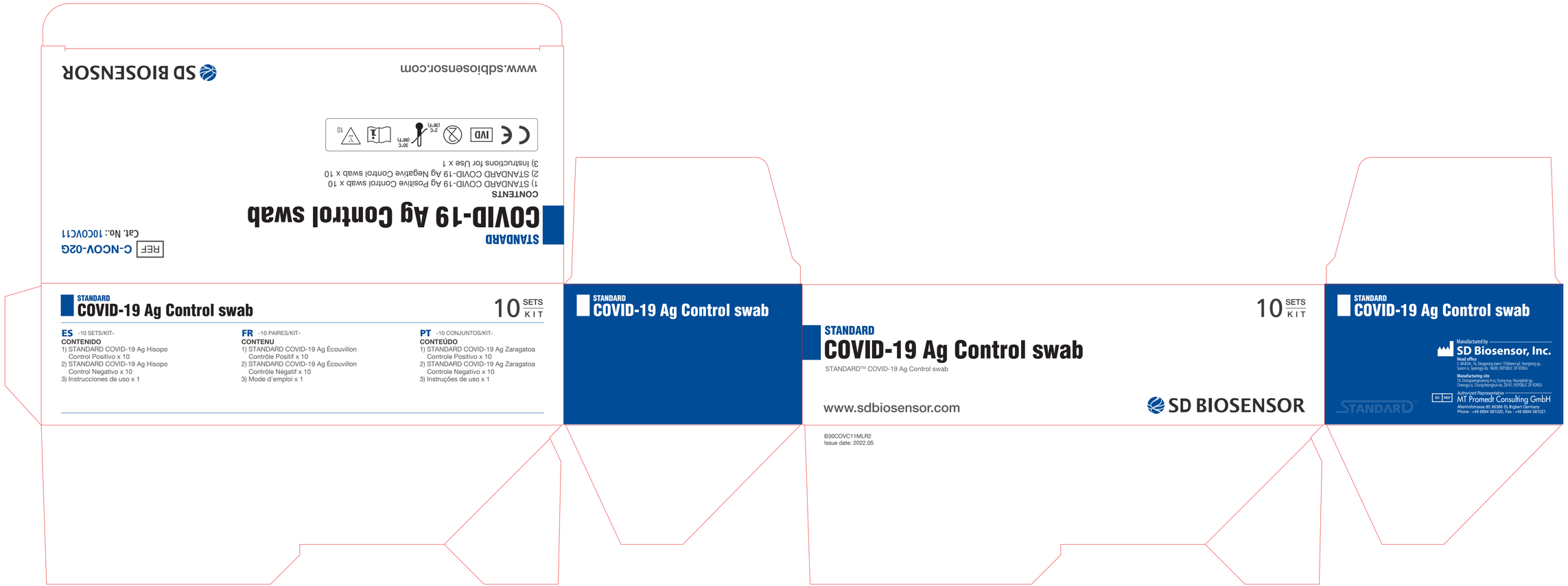
STANDARD Q

COVID-19 Ag (Nasal) 25T

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

STANDARD

COVID-19 Ag Control swab 10T



1.2 Device Pouch label

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

1Test

IVD

2°C (36°F) 30°C (86°F)

STANDARD™

/ Item STANDARD Q COVID-19 Ag

REF / REF No. Q-NCOV-01G

CE

LOT / LOT No.

/ MFG DATE

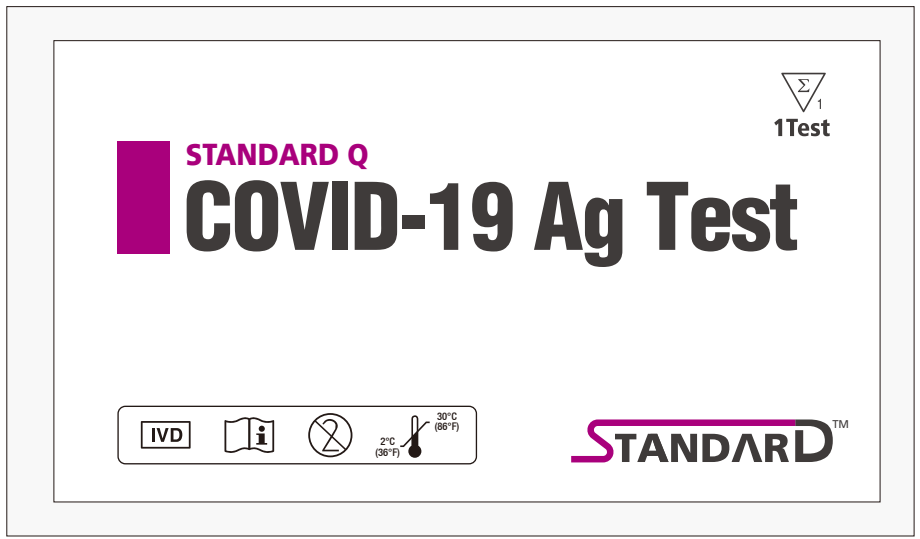
/ EXP DATE

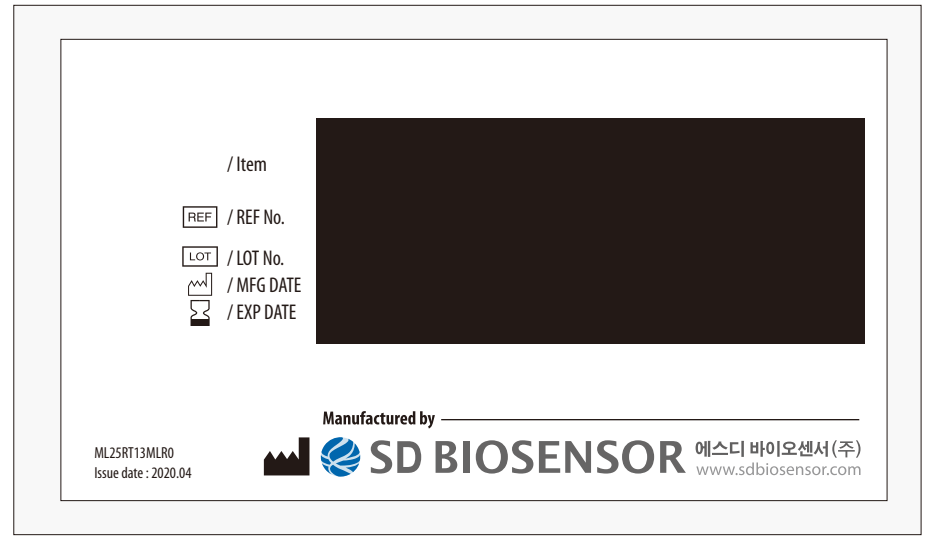
Manufactured by

ML25RT16MLR1
Issue date : 2020.07

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

COVID-19 Ag Test
(2열 포장기 roll type)_120mm x 70mm





1.3 Nasopharyngeal swab labels

200.00 mm

40.00 mm

Peel here

MANTACC

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

30℃

2℃

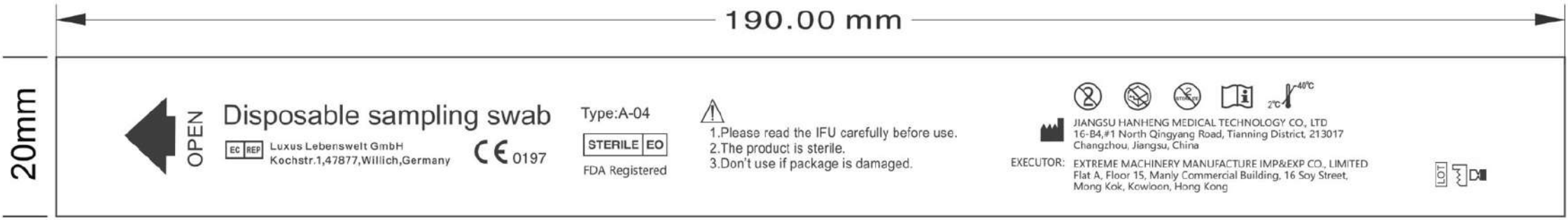
0197

STERILE EO

FDA Registered

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

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


190.00 mm
20mm
OPEN
Disposable sampling swab
EC REP
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.
40℃
2℃
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
LOT

1.4 Nasal swab labels

200.00 mm

40.00 mm

Peel here

MANTACC

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

30℃ 2℃

0197

STERILE EO

FDA Registered

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

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

200.00 mm

40.00 mm

Peel here

MANTACC

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

30℃

2℃

0197

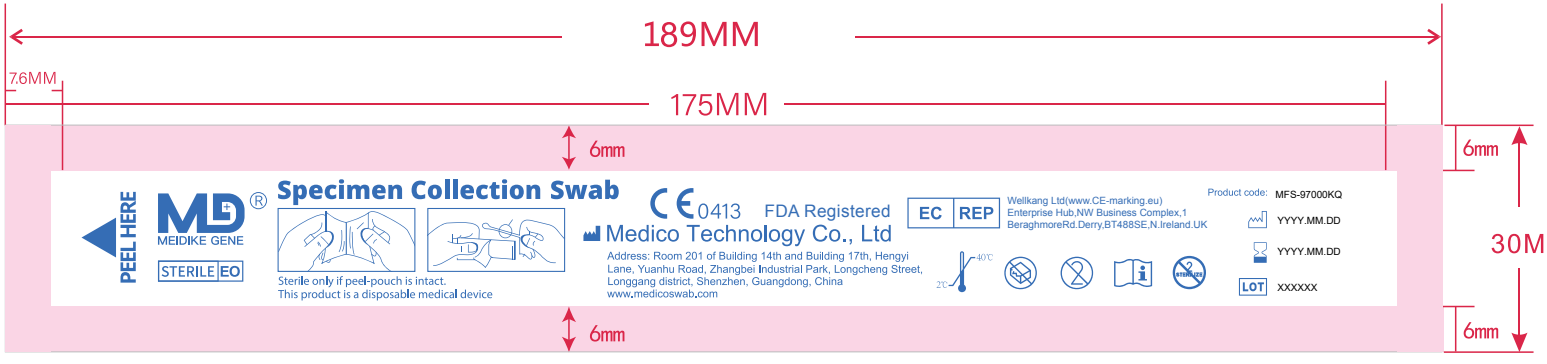
STERILE EO

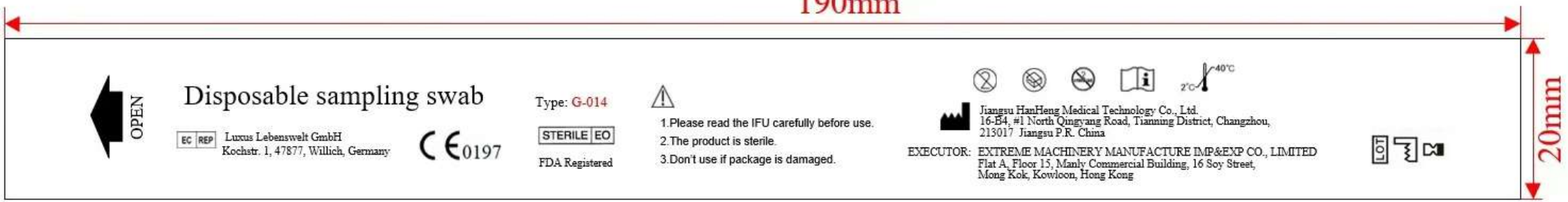
FDA Registered

EC REP

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

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


189MM
7.6MM
175MM
6mm
6mm
6mm
30MM
PEEL HERE
MEIDIKE GENE
STERILE EO
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-97000KQ
YYYY.MM.DD
YYYY.MM.DD
LOT XXXXXX


190mm
OPEN
Disposable sampling swab
Type: G-014
EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
CE 0197
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.
40°C
2°C
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou,
213017 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
LOT
20mm

② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫
⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔

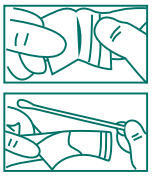
① Ⓑ

PEEL DOWN

FA SPONGE SWAB

Specimen Collection Swab
REF FASPS02

CONTENTS
SINGLE TIP
APPLICATORS



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

CE 1639 STERILE EO

L. = LOT
E. = EXP.DATE(YYYY-MM)
M.= MFG.DATE(YYYY-MM)

MFR.:
HLB CO., LTD. HEALTHCARE
10-5, Myeonghaksan-daneseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si,
30068 Rep. of KOREA
www.hlbhc.com

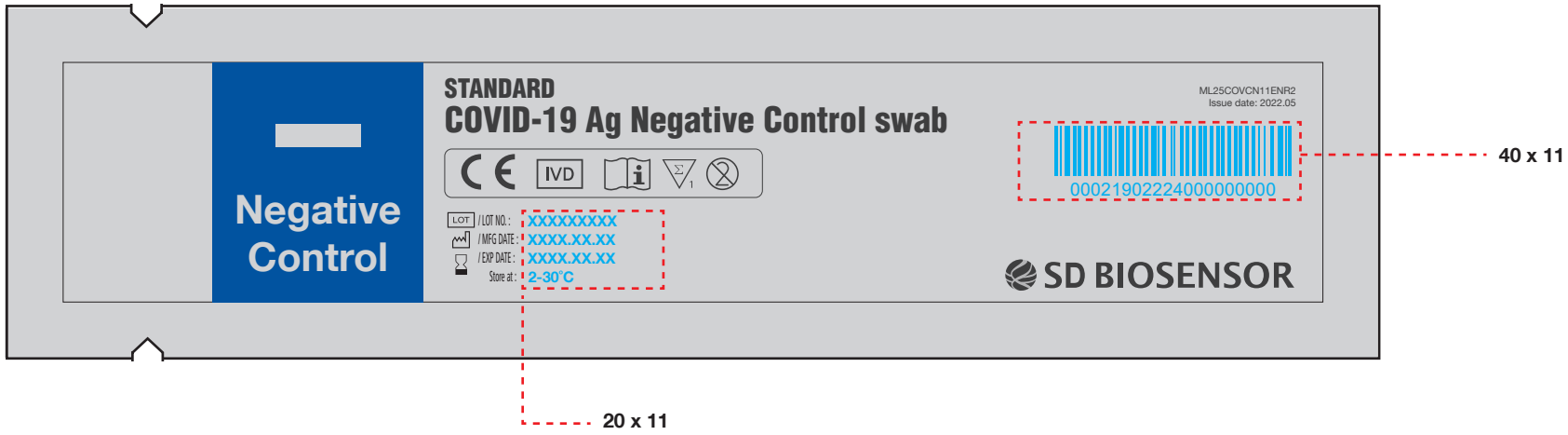
EC REP EU Representative :
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386
St. Ingbert, Germany

REV1, 11/2022

1.5 Controls pouch label

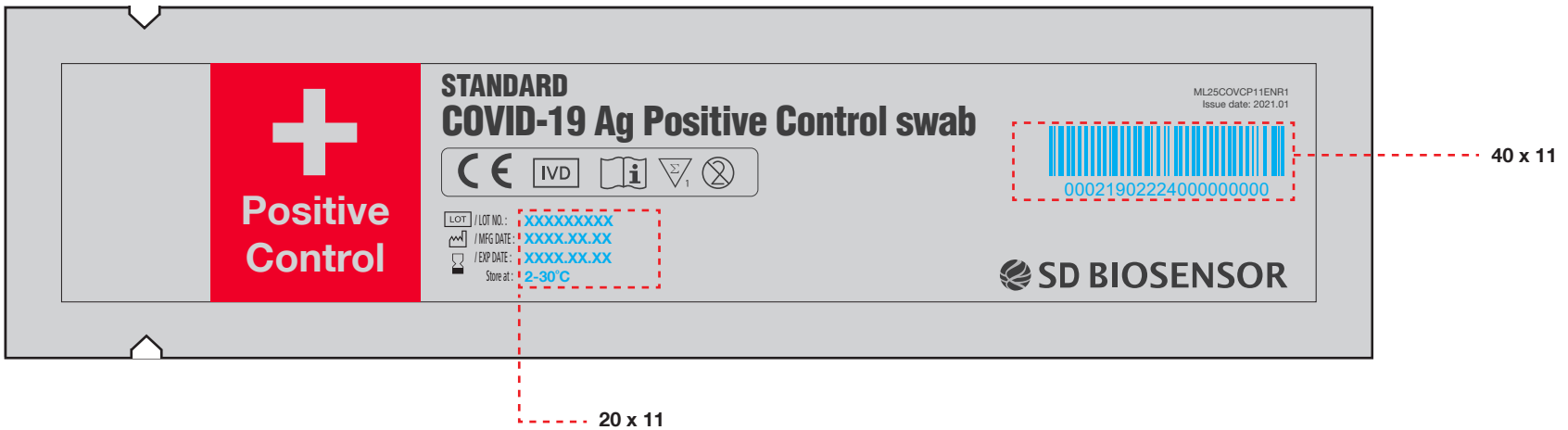
Printing part (black)

STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab 195mm x 50



STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab
195mm x 50

Printing part (black)



1.6 Extraction tube label

Extraction Buffer Tube

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

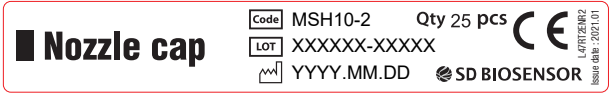
LOT No. : XXXXXXXXXXX
MFG DATE : YYYY.MM.DD.
EXP DATE : YYYY.MM.DD.
Quantity : 25pcs

SD BIOSENSOR IVD 2°C (36°F) 30°C (86°F) CE

ML27RT1ENR2
Issue date: 2021.01

1.7 Nozzle label

80mm x 12mm


Nozzle cap
Code MSH10-2 Qty 25 pcs
LOT XXXXXX-XXXXX
YYYY.MM.DD
SD BIOSENSOR
L47RTZENR2
Issue date : 2021.01

2.0 Instructions for use[2]

[2] English versions of the IFU were the ones that the WHO assessed. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

EN REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV30D

STANDARD Q

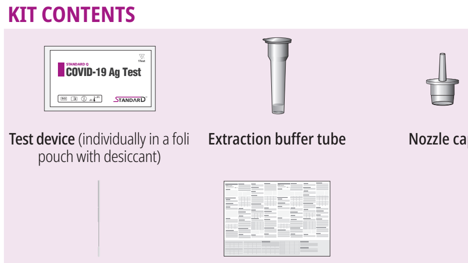
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

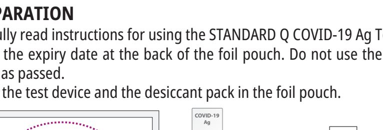
KIT CONTENTS



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ PREPARATION

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



■ COLLECTION OF SPECIMEN

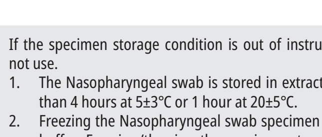
[Nasopharyngeal swab]

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab 3-4 times against the surface of the nasopharyngeal.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
9. Specimens may be stored at room temperature (15–25°C) for up to 1 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours prior to testing.

If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use.
1. The Nasopharyngeal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3°C or 1 hour at 20±5°C.
2. Freezing the Nasopharyngeal swab specimen stored in extraction buffer. Freezing/thawing the specimen stored in UTM exceed 3 cycles.
3. The Nasopharyngeal swab is stored in UTM for more than 12 hours at 5±3°C or 8 hours at 20±5°C.

[Specimens in transport media]

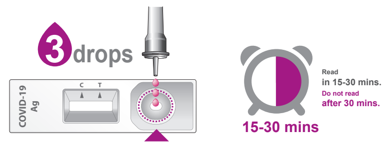
1. Using a micropipette, collect the 350μl of specimen from the collection cup or VTM. Mix the specimen with an extraction buffer.
2. Press the nozzle cap tightly onto the tube.



Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

■ ANALYSIS OF SPECIMEN

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



- 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 TEST RESULT

* "C" Control Line I "T" Test Line

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

1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A 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.

*** The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.**
*** Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.**

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

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

■ Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen 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 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 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

■ Kit contents

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
② Extraction buffer tube x 25 ③ Nozzle cap x 25 ④ Sterile swab x 25
⑤ Instructions for use x 1

■ Materials 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

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 thoroughly 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 bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. 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 TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
6. 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.
8. When using VTM, sensitivity can be reduced due to dilution.
9. Only Copan UTM, BD UTM and STANDARD™ Transport Medium have been validated with the assay.

ES REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV30D

STANDARD Q

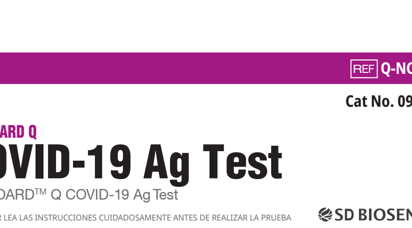
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

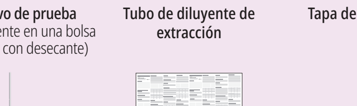
CONTENIDO DEL KIT



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ PREPARACIÓN

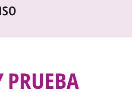
1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saco de desecante en el interior.

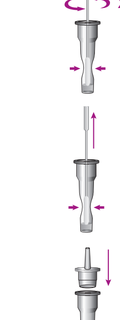


■ RECOLECCIÓN DE MUESTRA

[Hisopo nasofaríngeo]

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Empuje el hisopo rotándolo ligeramente hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Rote el hisopo 3-4 veces contra la superficie nasofaríngea.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal.
5. Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
6. Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo de diluyente para extraer el líquido impregnado en el hisopo.
7. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.
8. Los muestra deben ser probados lo antes posible después de la recogida.
9. Los ejemplos pueden guardarse a temperatura ambiente (15–25°C) durante un máximo de 1 hora o a 2-8°C/ 36-46°F durante un máximo de 4 horas antes de la prueba.

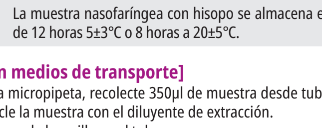




Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no se ajustan a las indicaciones señaladas más adelante, no la emplee.
1. La muestra nasofaríngea con hisopo se almacena en la solución búfer de extracción por más de 4 horas a 5±3°C o 1 hora a 20±5°C.
2. Congelación de la muestra nasofaríngea con hisopo almacenada en solución búfer de extracción. Congelación / descongelación de la muestra almacenada en Medio de Transporte Universal (UTM) excede los 3 ciclos.
3. La muestra nasofaríngea con hisopo se almacena en UTM por más de 12 horas 5±3°C o 8 horas a 20±5°C.

[Muestras en medios de transporte]

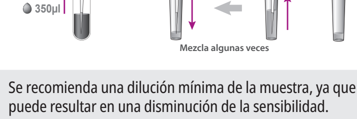
1. Utilizando la micropipeta, recolecte 350μl de muestra desde tubo de recolección o VTM. Mezcle la muestra con el diluyente de extracción.
2. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.



Se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede resultar en una disminución de la sensibilidad.

■ ANÁLISIS DE MUESTRA

1. Deposite **3 gotas** de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos



- Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
- Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para que las gotas caigan libremente y se evite la formación de burbujas.
- No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

* Línea de control "C" I Línea de prueba "T"

Negativo	C T
Positivo	C T / C T
Inválido	C T / C T

1. Una marca de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color púrpura aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
3. Incluso si la línea de control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

*** La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.**
*** Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.**

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno nucleocápside SARS-CoV-2 presente en muestras nasofaríngeas de origen humano. Este producto ha sido desarrollado para emplearse en puntos de cuidado y condiciones clínicas, mediante profesionales entrenados, como un apoyo en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Este producto es solo para uso profesional y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de resultado deben ser realizadas por un profesional de la salud capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico; Se requieren pruebas de confirmación.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea de control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea de control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COViD-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, 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 prueba se encuentren operativos.

■ Contenido del kit

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 nozzel x 25
④ Hisopo esterilizado x 25 ⑤ Instrucciones de uso x 1

■ Materiales requeridos no suministrados

- Equipos de protección personal según recomendaciones locales (i.e. bata/delantal de laboratorio, máscara facial, pantalla facial/gafas y guantes)
- Cronómetro
- Contenedor para desechos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 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 congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Deje que los contenidos del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de desarrollar la prueba.
2. No reutilice este kit de prueba.
3. No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
4. No utilice el diluyente de otro lote.
5. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
6. Utilice 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 los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.
12. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación en concordancia con la regulación (EC) Nr. 1272/2008:
    Advertencia:
    H317 Puede provocar reacción alérgica de la piel.
    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
    H319 Provoca irritación ocular grave.
    Prevención:
    P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol.
    P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
    P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
    Respuesta:
    P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
    P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
    P362 + P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
    Para clientes en la zona económica europea: Contiene sustancias de alta preocupación (SVHC, del Inglés Substance of Very High Concern): octil- y nonilfenoles etoxilados.
    Únicamente para uso como parte de un método de diagnóstico in vitro (IVD) y en condiciones controladas — En concordancia con los artículos 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba debe emplearse sólo para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas con hisopo de origen humano, ya que es posible que otros tipos de muestras no hayan sido validados.
3. Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS-CoV-2.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
6. Es posible la ocurrencia de un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inadecuadamente. Por consiguiente, un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debe ser confirmado mediante una prueba molecular o de cultivo viral.
7. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
8. Cuando se emplea un medio de transporte viral (VTM) es posible que la sensibilidad se reduzca por efecto de la dilución.
9. Esta prueba ha sido validada únicamente con los medios de transporte Copan UTM, BD UTM, y STANDARD™.

FR REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV30D

STANDARD Q

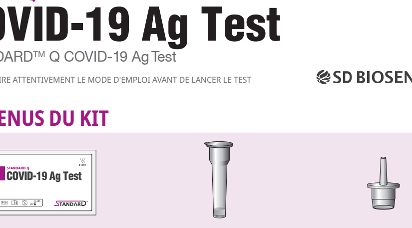
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT



PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI

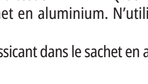
■ PRÉPARATION

1. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.

■ PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

[L'écouvillon nasopharyngé]

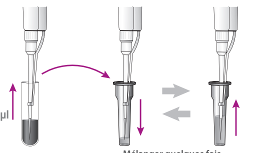
1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
2. En effectuant délicatement une rotation, pousser le tampon jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner le tampon 3-4 fois contre la surface nasopharyngée.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.
5. Insérer le tampon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
6. Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
7. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.
8. Les spécimens doivent être testés le plus tôt possible après la collecte.
9. Les échantillons peuvent être conservés à la température ambiante (15-25°C) jusqu'à 1 heure ou à 2-8°C/ 36-46°F jusqu'à 4 heures avant le test.



Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
1. L'écouvillon nasopharyngé est stocké dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou 1 heure à 20±5°C.
2. Congeler l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé dans la solution tampon d'extraction. La congélation et la décongélation de l'échantillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne doit pas faire plus de 3 cycles.
3. L'écouvillon nasopharyngé est stocké dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5±3°C ou 8 heures à 20±5°C.

[Les échantillons dans les media de transport]

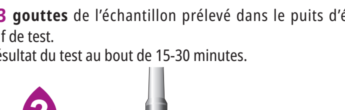
1. A l'aide d'une micropipette, prélever 350 μl de l'échantillon à partir du bocal de prélèvement ou de VTM. Mélanger l'échantillon avec la solution de tampon.
2. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.



Il est recommandé d'effectuer une dilution minimale de l'échantillon car la dilution peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.

■ ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON

1. Verser **3 gouttes** de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
2. Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.



- Placer le dispositif de test sur une surface plane
- Verser l'échantillon à 90 ° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Cela peut donner de faux résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* Ligne de contrôle "C" I Ligne de test "T"

Négatif	C T
Positif	C T / C T
Invalide	C T / C T

1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).
3. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme exécuté correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.

*** Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.**
*** Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.**

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à eff ectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisées comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

■ Utilisation prévue

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier de manière qualitatif les antigènes nucléocapsides du SARS-CoV-2 présents dans les échantillons nasopharyngés humains. Ce produit est destiné à des professionnels de santé dans une installation clinique et dans des lieux d'intervention. Il aide à diagnostiquer de manière précoce l'infection par le SARS-CoV-2 chez des patients présentant des symptômes cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2. Il a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le SARS-CoV-2 chez des patients qui présentent des symptômes cliniques d'une infection par le SARS-CoV-2. Il ne fournit qu'un premier résultat de test de dépistage. Ce produit est strictement réservé à un usage médical professionnel et n'est pas destiné à un usage personnel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doivent être effectuées par professionnel de la santé qualifié. Le résultat de ce test ne doit pas être la seule base du diagnostic des tests de confirmation sont nécessaires.

■ Principe du test

STANDARD Q COVID-19 Ag Test a deux lignes pré-enduites "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'anticorps monoclonal de souris anti-SRAS-CoV-2 est enduit sur la région de la ligne de test et l'anticorps monoclonal de souris anti-IgY de chicken est enduit sur la région de la ligne de contrôle. L'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules colorées est utilisé comme détecteurs pour le dispositif antigénique SARS-CoV-2. Lors du test, l'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules de couleur créant un complexe de particules de couleur antigène-anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à le ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2. Une ligne de test colorée serait visible dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si les antigènes du SRAS-CoV-2 ne sont pas présents dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

■ Contenus du kit

① Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) x 25 ② Tube de solution tampon d'extraction x 25
③ Capuchon de buse x 25 ④ Écouvillon stérile x 25
⑤ Mode d'emploi x 1

■ Matériaux requis mais non fournis

- 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 ET STABILITÉ

Conserver le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du 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

1. Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
2. Ne pas réutiliser le kit de test.
3. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. 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.
7. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. 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.
11. Le dessicant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les perles de dessiccant indiquant l'humidité changent de jaune à vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.
12. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:
    Avertissement :
    H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
    H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
    H319 Ce détergent de synthèse peut irriter fortement les yeux.
    Prévention :
    P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
    P273 Éviter le rejet dans l'environnement
    P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage
    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'octyle/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

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être strictement suivies lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration de l'antigène SARS-CoV-2.
4. 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.
5. Le résultat de test doit toujours être évalué avec d'autres données disponibles pour le médecin.
6. 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.
7. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection avec d'autres pathogènes.
8. Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), la sensibilité peut être réduite en raison de la dilution.
9. Seuls les moyens de transports Copan UTM, BD UTM, et STANDARD™ ont été validés pour cet essai.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Transport medium

Virus Transport Medium(VTM)	Recommended Storage Condition	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hours	8 hours
BD™ Universal Viral Transport	12 hours	8 hours
STANDARD™ Transport Medium	12 hours	8 hours

When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the specimen is warmed to room temperature. Cold specimens will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold specimen to room temperature.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

The prospective diagnostic evaluation of STANDARD Q COVID-19 Ag Test with a total number of enrolled individuals of 1659 was conducted by FIND with collaborators in Germany and Brazil.

A total of 153 positive specimens from Germany and Brazil were tested using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test. These specimens consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic patients. The specificity of STANDARD Q COVID-19 Ag Test was tested using 1506 negative specimens. The sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was compared to the site-specific RT-PCR method. The pooled sensitivity was 84.97% (130/153, 95% CI 78.3% - 90.23%) and the pooled specificity was 98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28% - 99.39%). Performance data was calculated from a study of patients within 24 days of onset of symptoms.

Table 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Test result by FIND.

Country	Brazil	Germany	Overall
Sensitivity (Ct ≤ 25)	95.92% (47/49, 95% CI 86.02-99.50%)	100% (21/21, 95% CI 83.89-100%)	97.14% (68/70, 95% CI 90.06-99.65%)
Sensitivity (Ct ≤ 33)	91.92% (91/99, 95% CI 84.70-96.45%)	87.80% (36/41, 95% CI, 73.80-95.92%)	90.71% (127/140, 95% CI 84.64-94.96%)
Sensitivity (0 ≤ from the symptom onset days ≤ 3)	95% (19/20, 95% CI 75.13-99.87%)	85.71% (18/21, 95% CI, 63.66-96.95%)	90.24% (37/41, 95% CI 76.87 – 97.28%)
Sensitivity (from the symptom onset days ≤ 7)	90.72% (88/97, 95% CI 83.12-95.67%)	80% (28/35, 95% CI 63.06-91.56%)	87.88% (116/132, 95% CI 81.06-92.91%)
Clinical Sensitivity	88.68% (94/106, 95% CI 81.06-94.01%)	76.60% (36/47, 95% CI 61.97-87.70%)	84.97% (130/153, 95% CI 78.30 - 90.23%)
Clinical Specificity	97.62% (287/294, 95% CI 95.16-99.04%)	99.26% (1203/1212, 95% CI 98.60-99.66%)	98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28-99.39%)

ANALYTICAL PERFORMANCE

1. Limit of Detection (LoD)
   The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking Inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/ml for direct Nasopharyngeal swab, 5 x $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml for Nasopharyngeal swab stored in VTM by testing serially diluted the mock positive specimen.

2. Cross-Reactivity& Microbial interference
   There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below except SARS-COV.

Potential cross reacting substance	Strain	Concentration of potentially cross reacting substance
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 μg/ml
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Human Coronavirus	229E	1 x $10^{4.5}$ $TCID_{50}$/ml
	OC43	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	NL63	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Influenza A	H1N1 Denver	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 WS/33	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 Pdm-09	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 New Caledonia	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 New jersey	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	Nevada/03/2011	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	B/Lee/40	2.5 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	B/Taiwan/2/62	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Respiratory syncytial virus	Type A	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type B	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus	Type 1	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 3	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 4A	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus	A16	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type B42	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Enterovirus	Type 68	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	5 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	Erdman	5 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	HN878	5 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	CDC1551	5 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
	H37Rv	5 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus	Type 1	3 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 3	1.5 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
	Type 5	4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 7	1.5 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
	Type 8	4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 11	4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 18	4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 23	4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 55	4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
human immunodeficiency virus lysate	BaL	10 μg/ml
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 x 10^4 cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 x 10^4 cells/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 x 10^4 cells/ml
	M129-B7	5 x 10^4 cells/ml
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 x 10^4 cells/ml
	178 [Poland 23F-16]	5 x 10^4 cells/ml
	262 [CIP 104340]	5 x 10^4 cells/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	5 x 10^4 cells/ml
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 x 10^4 cells/ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 x 10^4 cells/ml
	Los Angeles-1	5 x 10^4 cells/ml
	82A3105	5 x 10^4 cells/ml
Candida albicans	3147	5 x 10^4 cells/ml
Bordetela pertussis	NCCP 13671	5 x 10^4 cells/ml
Moraxella catarrhalis	N9	5 x 10^4 cells/ml
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 x 10^4 cells/ml
Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5 x 10^4 cells/ml
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 x 10^4 cells/ml
Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	1 x 10^5 cells/ml
Pooled human nasal wash	N/A	N/A

*Human coronavirus HKU1 and Pneumocystis jirovecii (PJP) have not been tested. There can be cross-reaction with Human coronavirus HKU1 and Pneumocystis jirovecii (PJP), even though the % identity of the nucleocapsid protein sequence of HKU1 and PJP with the nucleocapsid protein sequence of SARS-CoV-2 was 35.22% and 16.2% which is considered as low homology.

3. Exogenous/Endogenous Interference Substances studies: There was no interference for potential interfering substances listed below.
   ① Exogenous factor

Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
Relevant medicines	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 μM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 μM
	Quinine (Malaria)	150 μM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
Anti-inflammatory medication	Acetaminophen	200 μM
	Acetylsalicylic acid	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 μg/ml
	Erythromycin (antibiotic)	81.6 μM
	Ciprofloxacin (antibiotic)	31 μM
Nasal sprays or drops	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
	Rhinocort (Nasal corticosteroids - Budesonide)	10% (v/v)
Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/ml
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml
Oral anaesthetic	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
Throat lozenges	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
	Thoat candy (mint)	5% (w/v, 50mg/ml)
Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 μg/ml
	Biotin	100 μg/ml

② Endogenous factor

Endogenous factor	Interfering substances	Test Value
Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	802 ng/ml
		375 ng/ml
		317 ng/ml
		69 ng/ml
		727.5 ng/ml
	Rheumatoid factor	3,480 IU/mL
Serum protein	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)
	Human serum albumin	60 mg/ml

4. High-dose Hook Effect: SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimen. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml.

PT REF Q-NCOV-01G

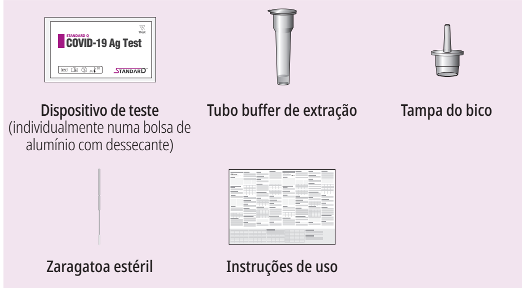
Cat No. 09COV30D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

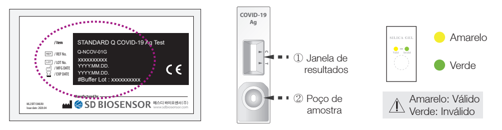
CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) | Tubo buffer de extração | Tampa do bico | Zaragatoa estéril | Instruções de uso

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE

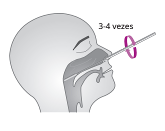
■ PREPARAÇÃO
1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.



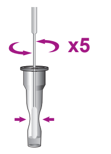
Bolsa de alumínio | **Dispositivo de teste** | **Dessecante**

■ COLETA DO ESPÉCIME
[Swab nasofaríngeo]

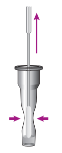
1. Para recolher uma amostra nasofaríngea com o uso da zaragatoa, insira a zaragatoa estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Gire a zaragatoa delicadamente, empurrando-a até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
3. Esfregue a zaragatoa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



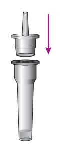
5. Insira a pipeta Spoit em um tubo buffer de extração. Gire a zaragatoa pelo menos cinco vezes.



6. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.

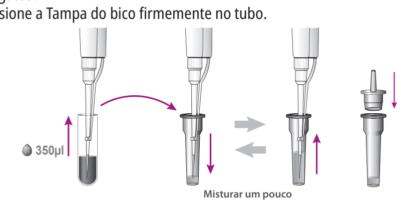


7. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.
8. A espécime deve ser testado o mais rapidamente possível após recolha.
9. As espécimes podem ser conservados à (15–25°C) a temperatura ambiente durante 1 horas ou a 2 - 8° C / 36-46°F por um período de até 4 horas antes do teste.



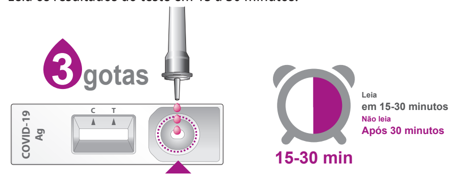
> ⚠ Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
> 1. A zaragatoa nasofaríngea é armazenada em buffer de extração por mais de 4 horas a 5±3°C ou por 1 hora a 20±5°C.
> 2. Congelamento da amostra nasofaríngea recolhida com o uso da zaragatoa armazenada em buffer de extração. O congelamento/descongelamento da amostra armazenada em UTM excede 3 ciclos.
> 3. A zaragatoa nasofaríngea é armazenada em UTM por mais de 12 horas a 5±3°C ou por 8 horas a 20±5°C.

[Espécimes no meio de transporte]
1. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
2. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.



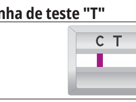
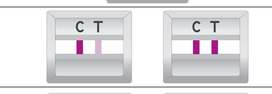
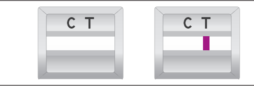
> ⚠ Recomenda-se a diluição mínima da amostra, uma vez que a diluição pode resultar em diminuição da sensibilidade do teste.

■ ANÁLISE DE AMOSTRA
1. Aplique **3 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. Leia os resultados do teste em 15 a 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. Resultados falsos podem ocorrer.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE
*** Linha de controle "C" | Linha de teste "T"**

Negativo	
Positivo	
Inválido	

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).
2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno COVID-19 (T).
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 o quão fraca, é considerada um resultado positivo.**

*** Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.**

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 dispneia. 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 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 Test é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígeno de nucleocapsídeo da 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-IgY 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.

■ Conteúdo do kit
① Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25 ② Tubo buffer de extração x 25 ③ Tampa do bico x 25 ④ Zaragatoa estéril x 25 ⑤ Instruções de uso x 1

■ Materiais necessários, mas não fornecidos
- EPI (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
Armazene o kit em temperatura ambiente, 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Não reutilize o kit de teste.
3. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
4. Não utilize o tampão de outro lote.
5. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
6. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. 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.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1272/2008:

    Aviso:
    H317 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/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 a lave antes de usá-la novamente.
    Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol 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
1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de antígenos da SARS-CoV-2 em amostras da zaragatoa, outros tipos de amostra não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV-2.
4. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
6. 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.
7. Os resultados positivos dos testes não descartam co-infecções com outros patógenos.
8. Ao usar meio de transporte viral (VTM), a sensibilidade pode ser reduzida devido à diluição.
9. Apenas os meios de transporte Copan UTM, BD UTM, e STANDARD™ foram validados com o ensaio.

DE REF Q-NCOV-01G

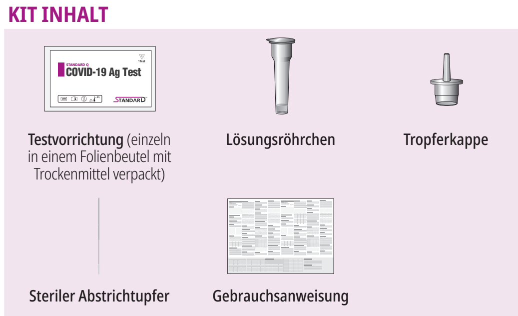
Cat No. 09COV30D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LESEN SIE BITTE VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCH

SD BIOSENSOR

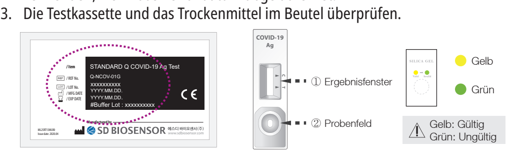
KIT INHALT



Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt) | Lösungsröhrchen | Tropferkappe | Steriler Abstrichtupfer | Gebrauchsanweisung

VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

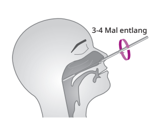
■ VORBEREITUNG
1. Die Anleitung für den STANDARD Q COVID-19 Ag Test bitte sorgfältig durchlesen.
2. Das Verfalldatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
3. Die Testkassette und das Trockenmittel im Beutel überprüfen.



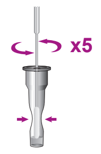
Folienbeutel | **Testkassette** | **Trockenmittel**

■ PROBENENTNAHME
[Nasen-Rachen-Abstrich]

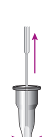
1. Zum Entnehemen eines Nasopharyngealabstrich führen Sie einen sterilen Tupfer bis zum hinteren Nasenrachenraum in das Nasenloch des Patienten ein.
2. Schieben Sie den Tupfer mit einer sanften Drehbewegung bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel einen Widerstand bemerken.
3. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal auf der Oberfläche des Nasopharynx.
4. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.



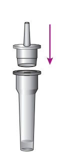
5. Den Tupfer in ein Extraktionspufferröhrchen stecken. Das Pufferröhrchen zusammendrücken und den Tupfer fünfmal hin- und herbewegen



6. Den Tupfer entfernen. Dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit vom Tupfer herauszudrücken.

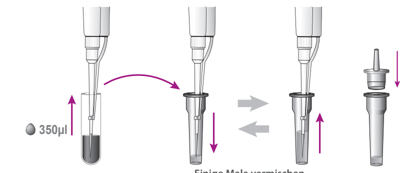


7. Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.
8. Die Muster sollten so schnell wie möglich nach der Sammlung getestet werden.
9. Die Muster können bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-25 ° C) oder bis zu 4 Stunden vor der Prüfung bei 2-8 ° C / 36-46 ° F gespeichert werden.



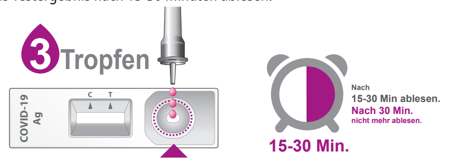
> ⚠ Wenn die Probenaufbewahrung nicht den unten aufgeführten Anweisungen entspricht, darf die Probe nicht verwendet werden.
> 1. Der Nasopharyngealabstrich wird für mehr als 4 Stunden bei 5 ± 3 °C oder 1 Stunde bei 20 ± 5 °C in Extraktionspuffer gelagert.
> 2. Der im Extraktionspuffer gelagerte Nasopharyngealabstrich wird eingefroren. Das Einfrieren/Auftauen der im UTM gelagerten Probe erfolgt öfter als in 3 Zyklen.
> 3. Der Nasopharyngealabstrich wird länger als 12 Stunden bei 5 ± 3 °C oder 8 Stunden bei 20 ± 5 °C im UTM gelagert.

[Proben in Transportmedien]
1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350µl der Probe aus dem Probengefäß oder dem VTM. Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer.
2. Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.



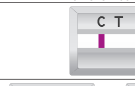
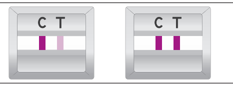
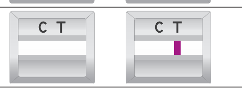
> ⚠ Es wird nur eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen kann.

■ ANALYSE DER PROBE
1. **3 Tropfen** der extrahierten Probe in das Probenfeld der Testkassette füllen.
2. Das Testergebnis nach 15-30 Minuten ablesen.



> ⚠
> - Legen Sie die Testkassette auf eine flache Unterlage.
> - Dosieren Sie die Probe im 90°-Winkel, um ein ungehindertes Tropfen zu ermöglichen und Blasenbildung zu vermeiden.
> - Das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ablesen. Die Ergebnisse könnten falsch sein.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES
*** Kontrollbalken „C" | Testbalken „T"**

Negativ	
Positiv	
Ungültig	

1. Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint ein violetter Balken, der anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist der Kontrollbalken (C).
2. Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls ein violetter Balken. Dieser Streifen ist der Testbalken für das SARS-CoV-2-Antigen (T).
3. 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 blass dieser Balken ist.**

*** Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit dem klinischen Befund und anderen verfügbaren Daten beurteilt 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 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 hervorrufen. Häufige Zeichen für eine Infektion mit einem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit 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 Nukleokapsid-Antigen in menschlichen Nasopharyngealabstrichen. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Umfeld und im patientennahen Einsatz 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 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.

■ Testprinzip
Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test beinhaltet zwei vorbeschichtete Balken, „C" Kontrollbalken und „T" Testbalken auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. 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 Farbpartikeln konjugiert 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 mit Farbpartikeln konjugierten monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von monoklonalen Mausantikörper 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.

■ kit Inhalt
① Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt) x 25
② Lösungsröhrchen x 25 ③ Tropferkappe x 25 ④ Steriler Abstrichtupfer x 25
⑤ Mode d'emploi x 1

■ Die Materialien sind erforderlich, liegen aber nicht bei
- Persönliche Schutzausrüstung entsprechend nationalen Empfehlungen (d. h. Kittel/Laborkittel, Schutzmaske, Visier/Schutzbrille und Handschuhe)
- Timer
- Behälter für biologischen Gefahrenstoffe

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS
Das Kit bei 2-30 °C / 36-86°F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien des sind bis zum auf der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Vor der Durchführung des Tests müssen die einzelnen Bestandteile des Tests und die Probe Zimmertemperatur annehmen.
2. Die Testkassette nicht wiederverwenden.
3. Die Testkassette nicht verwenden, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
4. Nicht das Extraktionspufferröhrchen einer anderen Charge verwenden.
5. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
6. 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.
7. Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
8. Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
9. Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
10. Sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährliche Materialien entsorgen. Chemische und biologische Gefahrenstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.
12. 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-Ethoxylate.
    Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

GRENZEN DES TESTS
1. Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
2. Der Test darf nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben aus dem menschlichen Nasenrachenraum verwendet werden. Andere Probentypen wurden nicht validiert.
3. Der Test darf nicht zur Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration verwendet werden.
4. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
5. Das Testergebnis muss von einem Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
6. Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Konzentration des Antigens in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß 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.
7. Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Bei Verwendung von VTM kann die Sensitivität aufgrund der Verdünnung reduziert sein.
9. Für den Assay sind nur die Transportmedien Copan UTM, BD UTM, und STANDARD™ Transport Medium.

IT REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV30D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

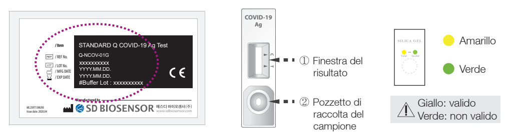
SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) | Provetta con tampone di estrazione | Tappo con ugello | Tampone sterile | Istruzioni per l'uso

PROCEDURA DI PREPARAZIONE E TEST

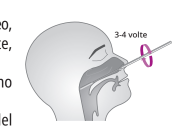
■ PREPARAZIONE
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Controllare la data di scadenza posta sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
3. Controllare il dispositivo di test e la bustina di essiccante all'interno della busta di alluminio.



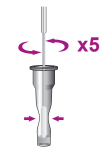
Busta di alluminio | **Dispositivo di test** | **Essiccante**

■ RACCOLTA DEI CAMPIONI
[Tampone nasofaringeo]

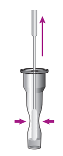
1. Per raccogliere un campione con tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
2. Con una rotazione delicata, spingere il tampone fino a incontrare resistenza a livello del turbinato.
3. Ruotare il tampone 3-4 volte contro la superficie del rinofaringe.
4. Rimuovere il tampone dalla narice con molta cautela.



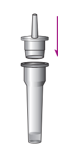
5. Inserire il tampone in una provetta con tampone di estrazione. Comprimendo la provetta con il buffer, ruotare il tampone per almeno 5 volte.



6. Rimuovere il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.

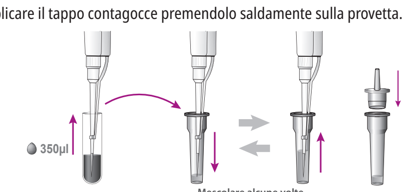


7. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.
8. I modelli devono essere testati il più presto possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-25°C) per un massimo di 1 ora o a 2-8°C/36-46°F per un massimo di 4 ore prima del test.



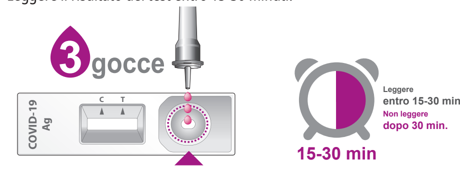
> ⚠ Se le condizioni di conservazione del campione non sono conformi alle istruzioni fornite sotto, non usarlo.
> 1. Il tampone nasofaringeo viene conservato nel buffer di estrazione per più di 4 ore a 5±3°C oppure per 1 ora a 20±5°C.
> 2. Congelamento del campione con tampone nasofaringeo conservato nel buffer di estrazione. Il congelamento/scongelamento del campione conservato in UTM supera i 3 cicli.
> 3. Il tampone nasofaringeo viene conservato in UTM per più di 12 ore a 5±3°C oppure per 8 ore a 20±5°C.

[Campioni in terreni di trasporto]
1. Rimuovere il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
2. Prelevare 350 microlitri di terreno di trasporto e dispensarli nel buffer di estrazione.
3. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.



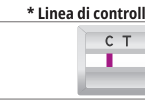
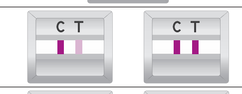
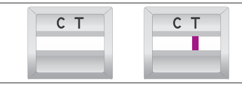
> ⚠ Si raccomanda una diluizione minima del campione, in quanto la diluizione può diminuire la sensibilità del test.

■ ANALISI DEL CAMPIONE
1. Applicare **3 gocce** del campione estratto nel pozzetto di raccolta del campione del dispositivo di test.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.



> ⚠
> - Posizionare il dispositivo per il test su una superficie piana.
> - Dispensare il campione con un'angolazione di 90 gradi per facilitare la caduta delle gocce ed evitare la formazione di bolle.
> - Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. Potrebbe dare risultati errati.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST
*** Linea di controllo "C" | Linea di test "T"**

Negativo	
Positivo	
Non valido	

1. Una banda color porpora apparirà nella parte superiore della finestra del test ad indicare che il test funziona correttamente. Questa banda è la linea di controllo (C).
2. Una banda color porpora apparirà nella parte inferiore della finestra del test. Questa banda è la linea di test per l'antigene di SARS-CoV-2 (T).
3. Anche se la linea di controllo è sbiadita o la linea di test non è uniforme, il test deve essere considerato come correttamente eseguito e il risultato interpretato come positivo.

*** In presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, il risultato è da considerarsi positivo.**

*** I risultati positivi devono essere valutati congiuntamente all'anamnesi clinica e agli altri dati disponibili.**

SPIEGAZIONE E SOMMARIO

■ Introduzione
Il coronavirus è un virus a RNA a filamento singolo a polarità positiva con un involucro di circa 80-120 nm di diametro. Il suo patrimonio genetico è il più esteso di tutti i virus a RNA ed è un patogeno importante all'origine di numerose malattie negli animali domestici, da compagnia e nell'uomo. Può causare un'ampia serie di patologie acute e croniche. I segni comuni che si presentano in una persona infetta da coronavirus comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. Il nuovo coronavirus 2019, o "SARS-CoV-2 (COVID-19)", è stato scoperto grazie a casi di polmonite virale in Wuhan nel 2019 ed è stato identificato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020, confermando che poteva causare raffreddori, sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e malattie più gravi quali la sindrome respiratoria acuta (SARS). Questo kit è utile come ausilio alla diagnosi dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non possono essere considerati come unico criterio per la conferma o l'esclusione dei casi.

■ Uso previsto
Il test STANDARD Q COVID-19 Ag è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2 presente nei campioni nasofaringei umani. Questo prodotto è destinato ad operatori sanitari in ambiente clinico e presso i punti di assistenza, ed è inteso come un supporto alla diagnosi precoce di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti che manifestano sintomi clinici di infezione da SARS-CoV-2. Il test fornisce solo un risultato di screening preliminare. Questo prodotto è esclusivamente per uso medico professionale e non per uso personale. L'esecuzione del test e l'interpretazione dei risultati devono essere condotte da un operatore sanitario qualificato. Il risultato di questo test non dovrebbe essere l'unica base per la diagnosi; è richiesto un test di conferma.

■ Principio del test
Il test STANDARD Q COVID-19 presenta due linee pre-rivestite, la linea di controllo "C" e la linea di test "T", sulla superficie della membrana di nitrocellulosa. Prima dell'applicazione del campione, nella finestra del risultato non sono visibili né la linea di controllo né la linea di test. L'area della linea di test è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, mentre l'area della linea di controllo è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo. Gli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, coniugati con particelle colorate, sono utilizzati come rilevatori per l'antigene di SARS-CoV-2 nel dispositivo. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con le particelle colorate, formando il complesso antigene-anticorpo/particelle colorate. Il complesso migra lungo la membrana per azione capillare fino alla linea di test, dove viene catturato dagli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, nella finestra del risultato comparirà la linea di test colorata. L'intensità del colore della linea di test varia a seconda della quantità di antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, la linea di test non si colorerà. La linea di controllo serve per la verifica della procedura ed è sempre visibile se il test è eseguito correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

■ Contenuto del kit
① Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) x 25 ② Provetta con tampone di estrazione x 25
③ Tappo con ugello x 25 ④ Tampone sterile x 25
⑤ Istruzioni per l'uso x 1

■ Materiali necessari ma non forniti
- Dispositivi di protezione individuali secondo le normative locali (es. camice, mascherina, visiera/occhiali e guanti)
- Cronometro
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico

CONSERVAZIONE DEL KIT E STABILITÀ
Conservare il kit a 2-30 °C / 36-86°F al riparo dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare il kit.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Portare il contenuto del kit ed il campione a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
2. Non riutilizzare il kit di test.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Non utilizzare la provetta del buffer di estrazione di un altro lotto.
5. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il campione.
6. Nel maneggiare i reagenti del kit, indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani al termine dei test.
7. Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
8. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Osservare le precauzioni consolidate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure di test.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione del test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici e a rischio biologico di laboratorio devono essere gestiti e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
11. L'essiccante all'interno della bustina di alluminio serve per assorbire l'umidità e impedire a quest'ultima di danneggiare i prodotti. Se le perline di essiccante indicatrici di umidità cambiano di colore da giallo a verde, il dispositivo di test all'interno della bustina deve essere eliminato.
12. Questo kit contiene componenti classificate come di seguito in conformità con il Regolamento (EC) No.1272/2008:

    Avvertenza:
    H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
    H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
    H319 Provoca grave irritazione oculare.

    Prevenzione:
    P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
    P273 Non disperdere nell'ambiente.
    P280 Indossare una protezione per gli occhi/per il viso.

    Risposta:
    P333 + 313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.
    P337 + P313 Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.
    P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

    Per clienti dello Spazio Economico Europeo: contiene sostanze estremamente preoccupanti (in inglese SVHC, Substance of Very High Concern): octil-/nonilfenolo etossilati.
    Da utilizzare come parte di una diagnostica in vitro (IVD) ed esclusivamente in condizioni controllate – in conformità con l'Art. 56.3 e 3.23 del Regolamento REACH.

LIMITAZIONI DEL TEST
1. Durante il test, attenersi rigorosamente alla procedura di test, alle precauzioni e alle istruzioni per l'interpretazione dei risultati del test.
2. Questo test va utilizzato per il rilevamento di anticorpi contro SARS-CoV-2 esclusivamente in tamponi nasofaringei umani, altri tipi di tamponi non sono stati convalidati.
3. Questo test non può essere usato per calcolare la concentrazione degli anticorpi contro SARS-CoV-2.
4. La mancata osservanza delle procedure di test e delle istruzioni per l'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
5. Il risultato del test deve sempre essere valutato alla luce degli altri dati in possesso del medico.
6. Un risultato di test negativo può verificarsi se la concentrazione degli anticorpi nel campione è al di sotto del limite di rivelabilità del test oppure se il campione è stato estratto o trasportato in maniera errata, un risultato negativo del test non elimina quindi la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e doverebbe comunque essere confermato da una coltura virale o da un'analisi molecolare.
7. Un risultato positivo del test non esclude una co-infezione da altri patogeni.
8. Quando si utilizza un mezzo di trasporto virale (VTM), la sensibilità può essere ridotta a causa della diluizione.
9. Solo i mezzi di trasporto Copan UTM, BD UTM, e STANDARD™ sono stati convalidaticon il test.

CE IVD L23COV3ML4R10
Issue date: 2022.07

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

SYMBOL

REF Reference number	Caution	Use by	LOT Batch code	Consult Instructions for Use	Do not re-use
IVD *In vitro* Diagnostics	Note	Manufacturer	Date of manufacture	Contains Sufficient for <n> Tests	Keep away from sunlight
Indicate that you should keep the product dry	To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.		CE This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC.	Do not use if packaging is damaged	

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, 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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

EN

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D

STANDARD Q

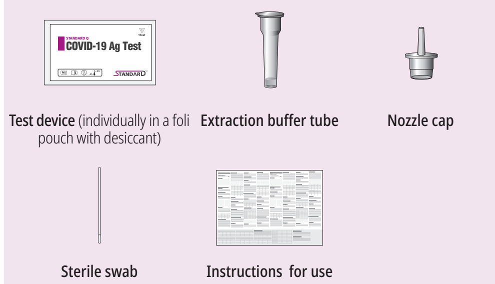
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

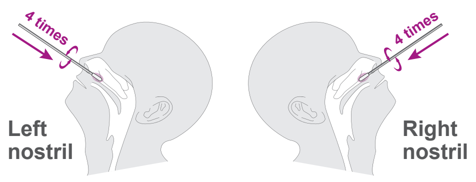
KIT CONTENTS



SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

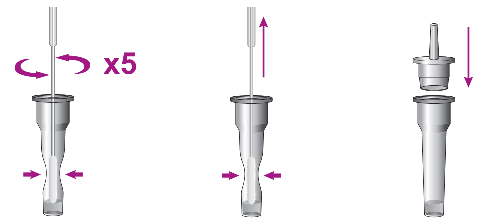
■ Specimen preparation

[Nasal swab]



1. Tile 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.

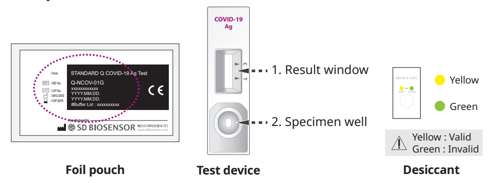


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
9. Specimens may be stored at room temperature (15 – 25°C) or 2-8°C/ 36-46°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 absorption 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.

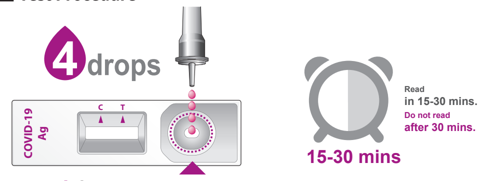
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ 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.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result	Example	Description
Negative	C T	1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C). 2. A 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	C T	
	C T	
Invalid	C T	
	C T	

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

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

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, 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 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

■ Kit contents (09COV31D)

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 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 thoroughly 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.
11. 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 TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human 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.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
6. 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-01G

Cat No. 09COV31D

STANDARD Q

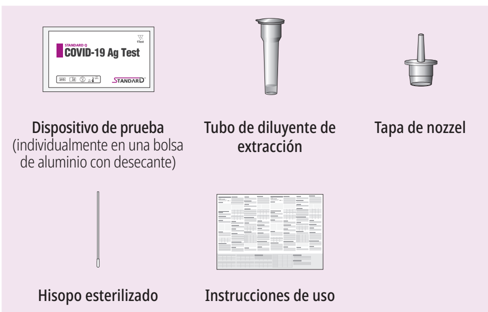
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

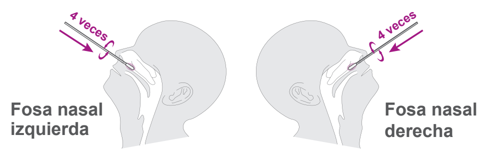
CONTENIDO DEL KIT



RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

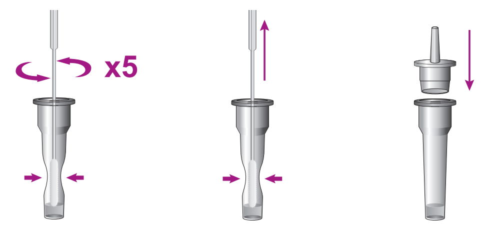
■ Preparación de muestra

[Hisopo nasal]



1. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
2. Inserte el hisopo girándolo hasta una profundidad máxima de una pulgada (aprox. 2cm) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Gire el hisopo 4 veces contra la pared nasal.
4. Repita en la otra fosa nasal empleando el mismo hisopo.

Se emplea sólo un hisopo por prueba. Frote ambas fosas nasales con el mismo hisopo. Aplique la presión adecuada y arrastre el hisopo contra la pared interior de la fosa nasal. Frote al menos 4 veces circularmente contra la pared nasal. Evite simplemente girar el hisopo en la cabidad nasal.



5. Inserte el hisopo en el tubo de buffer de extracción. Presione los costados del tubo buffer y mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
6. Retire el hisopo presionando simultáneamente las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
7. Asegure la tapa nozzel firmemente en el tubo.
8. La muestra debe ser probada tan pronto sea posible luego de la recolección.
9. Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente (15 – 25°C) ó 2-8°C/ 36- 46°F por hasta 4 horas antes de la prueba.

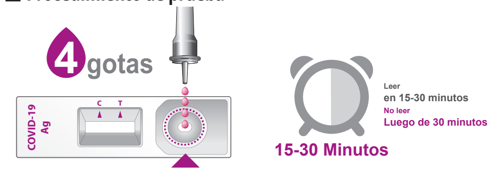
- Es posible que se obtengan resultados inadecuados si no se presionan las paredes del tubo debido a la gran cantidad de buffer que absorbe el hisopo.
- Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no concuerdan con las siguientes instrucciones, no emplee la muestra.
  - El hisopo nasal se almacena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

Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	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). 2. Una banda de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba antígeno SARS-CoV-2 (T). 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.
Positivo	C T	
	C T	
Inválido	C T	
	C T	

* 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.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave (SARS), fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado también "SARS-CoV-2 (COVID-19)", fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, entidad que ha confirmado que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el Síndrome respiratorio agudo grave (SARS), Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de esta prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como criterio único para confirmar o excluir casos de infección.

■ Uso previsto

STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno específico de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presente en muestras nasales o nasofaríngeas humanas. Esta prueba se ha diseñado para ser empleada por personal sanitario en condiciones clínicas en los puntos de cuidado, como una asistencia en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Este producto es estrictamente para uso médico profesional, no contempla el uso personal. La realización de la prueba e interpretación de resultado debe ser realizada por personal sanitario entrenado. El resultado de esta prueba no debe emplearse como criterio único en el diagnóstico. Se requiere pruebas de confirmación.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas 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 y la región de la línea control está cubierta con anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal de raton conjugado con partícula de color se emplea como detector para dispositivo antígeno SARS-CoV-2. Durante la prueba, el antígeno SARS-CoV-2 en la mustra interactúa con el anticuerpo anti- SARS-CoV-2 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-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 variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígeno 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 (09COV31D)

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 nozzel x 25
④ Hisopo esterilizado x 25 ⑤ Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene 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 reutilice el kit de prueba.
3. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello 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 contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas para evitar peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Descarte las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Los elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, federales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos desecantes indicadores de humedad cambian de color amarillo a verde, el dispositivo de prueba de esa bolsa debe ser descartado.
12. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación en concordancia con la regulación (EC) Nr. 1272/2008:

    Advertencia:
    H317 Puede provocar reacción alérgica de la piel.
    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
    H319 Provoca irritación ocular grave.

    Prevención:
    P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol. P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
    P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

    Respuesta:
    P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
    P362 + P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

    Para clientes en la zona económica europea: Contiene sustancias de alta preocupación (SVHC, del Inglés Substance of Very High Concern): octil- y nonilfenoles etoxilados. Únicamente para uso como parte de un método de diagnóstico in vitro (IVD) y en condiciones controladas — En concordancia con los artículos 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba debe emplearse únicamente para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras de origen humano nasales con hisopo. Otros tipos de muestras no han sido validados.
3. Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS- CoV-2.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. El resultado de la prueba debe ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
6. Es posible que ocurra un resultado negativo si la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inadecuadamente. En consecuencia, un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección con SARS-CoV-2 y debe ser confirmada mediante cultivo viral, un ensayo molecular.
7. Resultados de prueba positivos no descartan la existencia de coinfecciones con otros patógenos.

FR

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D

STANDARD Q

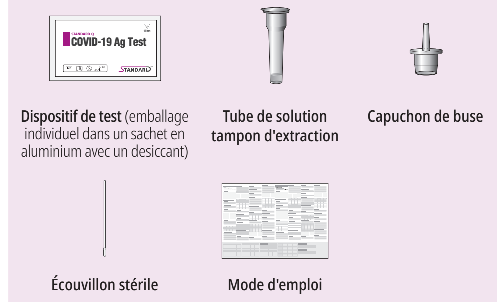
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT



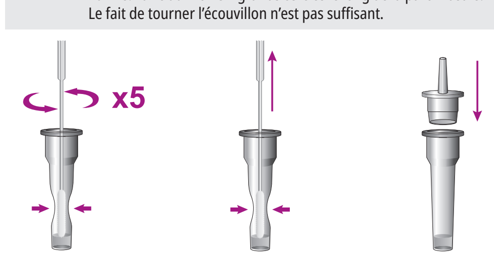
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Préparation des échantillons

[Écouvillon nasal]

1. Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière.
2. Insérer l'écouvillon en tournant sur moins de 2 cm (1 pouce) dans la narine jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner l'écouvillon 4 fois contre les parois nasales.
4. Répéter l'opération dans l'autre narine, en utilisant le même écouvillon.

Seul un écouvillon est utilisé pour chaque test. Frotter les deux narines avec le même écouvillon. En appuyant correctement, frotter l'écouvillon contre l'intérieur de la paroi nasale de la narine. Faire au moins 4 grands cercles le long de la paroi nasale. Le fait de tourner l'écouvillon n'est pas suffisant.

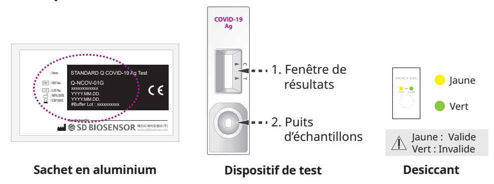


5. Insérer l'écouvillon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
6. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
7. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.
8. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
9. Les échantillons peuvent être stockés à température ambiante (15 – 25 °C) ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

- Si aucune pression n'est appliquée sur le tube, les résultats obtenus peuvent être erronés en raison de la grande capacité d'absorption de la solution par l'écouvillon.
- Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
  - L'écouvillon nasal est stocké dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou à 20±5°C.
  - La congélation et la décongélation de l'écouvillon nasal ne doit pas être effectué plus d'1 fois.

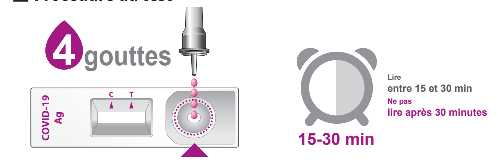
PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Il ne faut pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le desiccant dans le sachet en aluminium.

■ Procédure du test



1. Verser **4 gouttes** de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
2. Lire le résultat du test entre 15 et 30 minutes.

- Placer le dispositif de test sur une surface plane.
- Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T	1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande correspond à la ligne de contrôle (C). 2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande correspond à la ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T). 3. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat du test devra être interprété comme un résultat positif.
Positif	C T	
	C T	
Invalide	C T	
	C T	

* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.

* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ces kits aident à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène protéique de nucléocapside spécifique du SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux ou nasopharyngés humains. Ce produit est destiné à des professionnels de santé dans une installation clinique et dans des lieux d'intervention. Il aide à diagnostiquer de manière précoce l'infection par le SARS-CoV-2 chez des patients présentant des symptômes cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Ce produit est uniquement destiné à un usage professionnel, il ne convient pas à un usage personnel. L'administration du test et l'interprétation des résultats doivent être effectués par des professionnels de santés formés. Le résultat de ce test ne doit être utilisé comme seul et unique critère de diagnostic. D'autres tests de confirmation sont requis.

■ Principe du test

Le dipositif STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris conjugués aux particules de couleur sont utilisés comme des détecteurs pour le dispositif antigène SARS-CoV-2. Lors du test, les antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux conjugués aux particules de couleur pour former un complexe de particules de couleur anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris. Une ligne de test colorée devrait apparaître dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun antigène SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

■ Contenus du kit (09COV31D)

① Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) x 25 ② Tube de solution tampon d'extraction x 25
③ Capuchon de buse x 25 ④ Écouvillon stérile x 25 ⑤ Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Équipement de protection individuelle conforme aux recommandations locales (par ex : une blouse de laboratoire, un masque, une visière, des lunettes de protection et des gants)
2. Minuteur
3. Récipient pour produits dangereux

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée sur la boîte extérieure. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
2. Ne pas réutiliser le kit de test.
3. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. 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 minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. 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.
11. Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les voyants lumineux indiquant le taux d'humidité dans le desiccant passent de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:

    Avertissement :
    H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée
    H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H319 Ce détergent de synthèse peut irriter fortement les yeux.

    Prévention :
    P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 Éviter le rejet dans l'environnement
    P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage

    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'octyle/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

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectées lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasaux humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration d'antigènes SARS-CoV-2.
4. 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.
5. Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.
6. 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.
7. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.

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 % (Ct value ≤ 30; 95 % CI: 79.7 % - 95.7 %) for professionally collected samples, and 89.1 % (Ct value ≤ 30; 95 % CI: 78.8 % - 95.5 %) for self-collected samples. For patients for whom days 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: 97.9 % - 99.7 %), respectively.

Summary of sample characteristics and performances

	Overall	HCP-collection	Self-collection
N	696	311	385
Asymptomatix, n/N (%)	20/696 (2.9 %)	7/311 (2.3 %)	13/385 (3.4 %)
Symptomatic, n/N (%)	676/696 (97.1 %)	304/311 (97.7 %)	372/385 (96.6 %)
DPSO, median (range)	3 (0 - 27)	3 (0 - 15)	4 (0 - 27)
PCR positive, n/N (%)	150/696 (21.6 %)	77/311 (24.8 %)	73/385 (19.0 %)
PCR positive symptomatic, n/N (%)	147/150 (98.0 %)	75/77 (97.4 %)	72/73 (98.6 %)
PCR positive asymptomatic, n/N (%)	3/150 (2.0 %)	2/77 (2.6 %)	1/73 (1.4 %)
PCR negative, n/N (%)	546/696 (78.4 %)	234/311 (75.2 %)	312/385 (81.0 %)
PCR specimen type	Combined OP/NP		

Relative sensitivity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
Ct[a)] ≤ 24	97.7 % (CI: 88.0 % - 99.9 %), 44	97.9 % (CI: 88.7 % - 99.9 %), 47
Ct[a)] ≤ 27	93.1 % (CI: 83.3 % - 98.1 %), 58	94.7 % (CI: 85.4 % - 98.9 %), 57
Ct[a)] ≤ 30	89.6 % (CI: 79.7 % - 95.7 %), 67	89.1 % (CI: 78.8 % - 95.5 %), 64
Ct[a)] ≤ 33	87.1 % (CI: 77.0 % - 93.9 %), 70	84.5 % (CI: 74.0 % - 92.0 %), 71
All Ct values	83.1 % (CI: 72.9 % - 90.7 %), 77	82.2 % (CI: 71.5 % - 90.2 %), 73

a) for samples run on cobas the Target 2 (E gene) Ct values were used.

Relative specificity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
All Ct values	99.1 % (CI: 96.9 % - 99.9 %), 234	99.0 % (CI: 97.2 % - 99.8 %), 312

Summary of sample characteristics and performances

	PCR positive	PCR negative	Total
Antigen positive	124	5	129
Antigen negative	26	541	567
Total	150	546	696
Relative sensitivity	82.7 % (95 % CI: 75.6 % - 88.4 %)		
Relative specificity	99.1 % (95 % CI: 97.9 % - 99.7 %)		

ANALYTICAL PERFORMANCE

■ Limit of Detection (LoD)

The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative nasal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 2.48 X 10^2 $TCID_{50}$/mL for direct nasal swab by testing serially diluted mock positive specimens.

■ Cross-reactivity & microbial interference

There was no cross-reactivity and interference with the following microbes at indicated concentrations: Human coronavirus 229E (3.44 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus OC43 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus NL63 (1.65 x 105 TCID50/mL), MERS-coronavirus (4.04 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type1 (2.49 x 10^8 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type2 (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type5 (3.94 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type6 (1.89 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type7A (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type11 (1.89 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type14 (4.04 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type40 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Human Metapneumovirus3 type B1 (2.12 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Human Metapneumovirus16 type A1 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 1 (1.22 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 2 (1.46 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 3 (3.28 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 4A (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1.22 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1.46 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (4.04 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Lee/40 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (2.37 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.65 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Texas6/11 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Colorado6/17 (1.65 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (1.46 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Respiratory syncytial virus A (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Respiratory syncytial virus B (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus 1A (1.65 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus A16 (1.22 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus B42 (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.46 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.28 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (3.97 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.03 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.85 x 10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.51 x 10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (2.25 x 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (9.68 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (6.73 x 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.80 x 10^9 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.04 x 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (3.29 x 10^7 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (8.81 x 10^7 CFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155)(1.54 x 10^{10} CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (8.71 x 10^8 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.02 x 10^8 CFU/mL).

Cross-reactivity was observed for SARS-CoV.

Human coronavirus HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Mycobacterium tuberculosis have not been tested. There can be cross-reaction with human coronavirus HKU1, PJP or TB, even though the percentage identity of the nucleocapsid protein sequence of HKU1, and proteins of PJP and TB with the nucleocapsid protein sequence of SARS-CoV-2 was 32%, 12.4% and 13.1 %, respectively, which is considered as low homology.

■ Exogenous / endogenous interference substances studies

There was no interference with the following substances at indicated concentrations:
Whole Blood (4 %), Mucin (0.5 %), Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopathic (Alkalol) (10% v/v), Sore Throat Phenol Spray (15% v/v), Tobramycin (4 μg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5% v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL), Soap (Sodium Lauroyl Isethionate) (5% w/v), Facial wash (Disodium Laureth Sulfosuccinate, Sodium Laureth-6 Carboxylate) (5% v/v), Hand Sanitizer (Ethyl alcohol) (5% v/v), Human anti-mouse antibody (HAMA) (50 ng/ml), Biotin (4 μg/mL).

■ High-dose hook effect

SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimens. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook effect up to 1.58 X 10^6 $TCID_{50}$/mL.

PT

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D

STANDARD Q

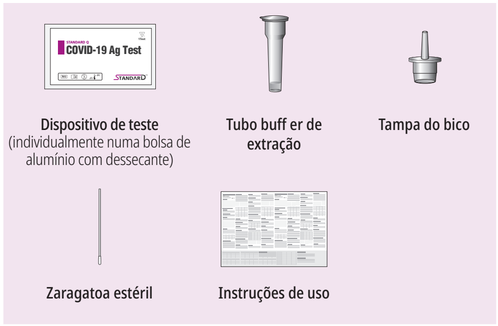
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

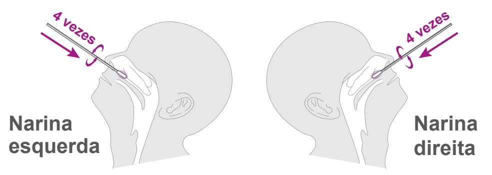
SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



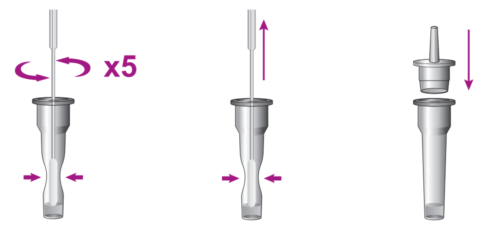
RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Preparação da amostra
[Zaragatoa nasal]



1. Incline a cabeça do paciente ligeiramente para trás.
2. Enquanto gira a zaragatoa, insira-a na narina menos duma polegada (cerca de 2 cm) até encontrar resistência no corneto.
3. Gire a zaragatoa 4 vezes contra a parede nasal.
4. Repita o procedimento na outra narina usando a mesma zaragatoa.

> Apenas uma zaragatoa é usada por teste. Esfregue as duas narinas com a mesma zaragatoa. Com uma pressão adequada, esfregue a zaragatoa em todas as paredes nasais internas de sua narina. Faça pelo menos 4 movimentos circulares em volta da parede nasal. Não basta simplesmente girar a zaragatoa.



5. Insira a zaragatoa num tubo buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
6. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
7. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.
8. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a recolha.
9. As amostras podem ser armazenadas em temperatura (15 – 25°C) ou a 2–8°C/36–46°F por até 4 horas antes do teste.

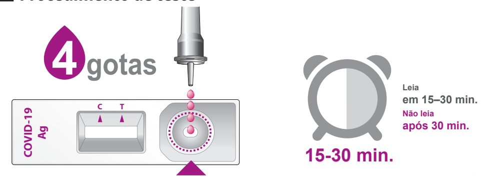
> • Sem o processo de compressão do tubo, podem ocorrer resultados inadequados devido à grande quantidade de absorção do buffer pela zaragatoa.
> • Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
> - A zaragatoa nasal é armazenada em buffer de extração por mais de 4 horas a 5±3°C ou 20±5°C.
> - O congelamento e descongelamento da zaragatoa nasal demora mais de 1 ciclo.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

■ Procedimento de teste



1. Aplique **4 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. 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.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo	C T	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	C T	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).
	C T	
Inválido	C T	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.
	C T	

* 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.

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 patogênio 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 dispneia. 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 "SARS-CoV-2 (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 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 imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno proteico do nucleocapsídeo específico do SARS-CoV-2 presentes nas amostras nasais humanas ou nasofaríngeas. 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 dispositivo de 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-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 antígenos 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 se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

■ Conteúdo du kit (09COV31D)
① Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25 ② Tubo buff er de extração x 25 ③ Tampa do bico x 25 ④ Zaragatoa estéril x 25 ⑤ Instruções de uso x 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
1. Equipamento de proteção individual de acordo com as recomendações locais (ou seja, avental/jaleco, máscara facial, proteção facial/óculos de proteção e luvas)
2. Temporizador
3. Recipiente para produtos de risco biológico

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT
Armazene 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Não reutilize o kit de teste.
3. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
4. Não utilize tubo buffer de extração de outro lote.
5. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
6. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. 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.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1272/2008:

    Aviso:
    H317 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/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 a lave antes de usá-la novamente.

    Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol 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
1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de antigénio da SARS-CoV-2 em amostras da zaragatoa nasal humana, outros tipos de amostra não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV- 2.
4. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
6. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antigénio 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.
7. Resultados positivos do teste não descartam coinfecções por outros patógenos.

DE

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

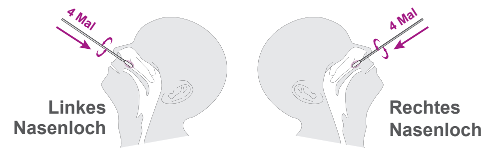
LESEN SIE BITTE VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCH

SD BIOSENSOR

KIT INHALT

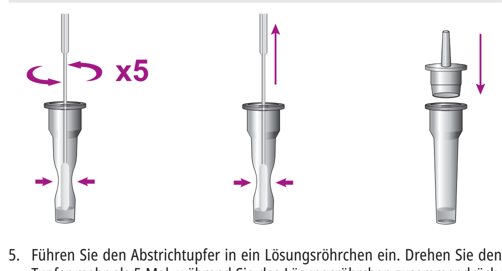
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

■ Probenvorbereitung
[Nasenabstrich]



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

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



5. Führen Sie den Abstrichtupfer in ein Lösungsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer mehr als 5 Mal, während Sie das Lösungsröhrchen zusammendrücken.
6. Entnehmen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
7. Drücken Sie die Tropferkappe fest auf das Röhrchen.
8. Die Probe sollte möglichst bald nach der Gewinnung analysiert werden.
9. Die Proben können vor dem Test bei Raumtemperatur (15–25 °C) oder bei 2–8 °C bis zu vier Stunden lang aufbewahrt werden.

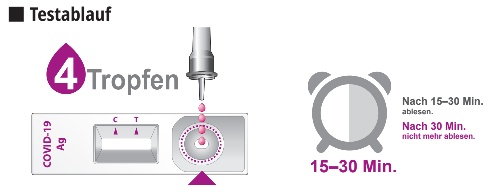
> • Wenn das Röhrchen mit dem Tupfer nicht zusammengedrückt wird, kann es aufgrund der starken Pufferabsorption durch den Abstrichtupfer zu ungenauen Ergebnissen kommen.
> • Wenn die Probe nicht wie vorgeschrieben gelagert wird und die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, verwenden Sie die Probe nicht.
> - Der Nasenabstrich wird länger als 4 Stunden bei 5±3 °C bzw. 20±5 °C in der Lösung aufbewahrt.
> - Der Nasenabstrich wird mehr als einmal eingefroren und aufgetaut.

VORBEREITUNG UND TESTABLAUF

■ Vorbereitung

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

■ Testablauf



1. Geben Sie **4 Tropfen** der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
2. 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	C T	1. Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint eine violette Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).
Positiv	C T	2. Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls eine violette Linie. Dieser Streifen ist die Testlinie für das SARS-CoV-2-Antigen (T).
	C T	
Ungültig	C T	3. Auch bei blasser oder uneinheitlicher Kontrolllinie gilt der Test als korrekt durchgeführt. Das Testergebnis sollte dann als positiv gewertet werden.
	C T	

* Wenn eine Linie zu erkennen ist, gilt der Test als positiv. Dabei spielt es keine Rolle, wie blass diese Linie ist.

* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der Krankengeschichte und anderen verfügbaren Daten bewertet 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 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 hervorrufen. Häufige Zeichen für eine Infektion mit einem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit 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 des Jahres 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 Mittlerer-Osten-Atemwegssyndrom (MERS) und schwerwiegendere Erkrankungen wie ein Schweres akutes respiratorisches Syndrom (SARS) hervorrufen 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.

■ Verwendungszweck
Der STANDARD Q COVID-19-Antigentest ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis des für SARS-CoV-2 spezifischen Nukleokapsidprotein-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 vorbeschichtete 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 Farbpartikeln 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 Farbpartikeln konjugiert ist, und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpartikelkomplex. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von dem monoklonalen Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 eingefangen wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene 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 (09COV31D)
① Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt) x 25 ② Lösungsröhrchen x 25 ③ Tropferkappe x 25 ④ Steriler Abstrichtupfer x 25 ⑤ Mode d'emploi x 1

ERFORDERLICHES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL
1. Persönliche Schutzausrüstung entsprechend der lokalen Empfehlungen (z. B. Kittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutz und Handschuhe)
2. Stoppuhr
3. 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 der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Frieren Sie das Kit nicht ein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Bringen Sie das Kit und die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.
2. Das Testkit nicht wiederverwenden.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
4. Verwenden Sie nicht das Pufferröhrchen einer anderen Charge.
5. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
6. 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.
7. Beseitigen Sie Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
9. Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
10. 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.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.
12. Dieses Kit enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

    Warning:
    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-Ethoxylate.
    Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

GRENZEN DES TESTS
1. Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
2. Der Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichen bestimmt. Andere Probenarten wurden nicht validiert.
3. Die Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration ist mit diesem Test nicht möglich.
4. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
5. Das Testergebnis muss vom Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
6. Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigenkonzentration einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder der Test oder die Probe unsachgemäß 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.
7. Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

IT

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

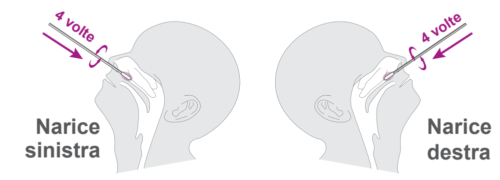
LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

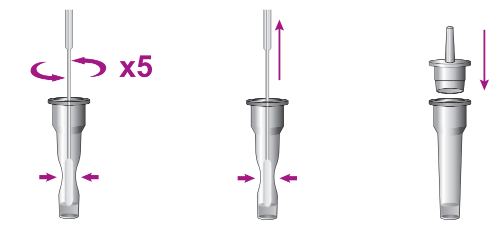
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

■ Preparazione del campione
[Tampone nasale]



1. Inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro.
2. Ruotando il tampone, inserirlo per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice finché non si incontra resistenza in corrispondenza del turbinato.
3. Ruotare il tampone 4 volte contro la parete nasale.
4. Ripetere nell'altra narice usando lo stesso tampone.

> Per un test si usa un solo tampone. Inserire lo stesso tampone in entrambe le narici. Applicando una pressione adeguata, strofinare il tampone lungo l'intera parete interna delle narici. Effettuare almeno 4 grandi circoli lungo la parete nasale. Non limitarsi a ruotare il tampone.



5. Inserire il tampone in una provetta con buffer di estrazione. Premendo i lati della provetta con il buffer, agitare il tampone per più di 5 volte.
6. Rimuovere il tampone premendo al contempo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
7. Premere saldamente il tappo a ugello sulla provetta.
8. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15 - 25 °C) o a 2-8 °C/ 36-46 °F per un massimo di 4 ore prima del test.

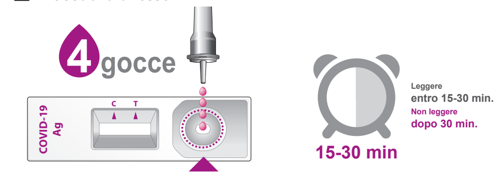
> • Se non si premono i lati della provetta, possono verificarsi risultati impropri in quanto il tampone assorbirà quantità eccessive di buffer.
> • Se le condizioni di conservazione del campione non sono conformi alle istruzioni, come nei casi riportati di seguito, non usarlo.
> - Il tampone nasale viene conservato nel buffer di estrazione per più di 4 ore a 5 ±3 °C o 20 ±5 °C.
> - Il tampone nasale è stato congelato e scongelato più di 1 volta.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ Preparazione

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Controllare la data di scadenza posta sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
3. Controllare il dispositivo di test e la bustina di essiccante all'interno della busta di alluminio.

■ Procedura di test



1. Applicare **4 gocce** del campione estratto nel pozzetto di raccolta del campione del dispositivo di test.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.

> • Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
> • Dispensare il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare la formazione di bollicine.
> • Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. I risultati potrebbero essere errati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo	C T	1. Nella parte superiore della finestra del risultato compare una banda di colore viola che indica il corretto funzionamento del test. Questa banda è la linea di controllo (C).
Positivo	C T	2. Nella parte inferiore della finestra del risultato compare una banda di colore viola. Questa banda è la linea di test per l'antigene SARS-CoV-2 (T).
	C T	
Non valido	C T	3. Anche se la linea di controllo è sbiadita o la linea di test non è uniforme, il test deve essere considerato come correttamente eseguito e il risultato interpretato come positivo.
	C T	

* In presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, il risultato è da considerarsi positivo.

* I risultati positivi devono essere valutati congiuntamente all'anamnesi clinica e agli altri dati disponibili.

SPIEGAZIONE E RIASSUNTO

■ Introduzione
Il coronavirus è un virus a RNA a filamento singolo positivo con un involucro di circa 80-120 nm di diametro. Possiede il materiale genetico più esteso tra tutti i virus a RNA ed è un patogeno importante, all'origine di numerose malattie degli animali domestici, da compagnia e dell'uomo. Può causare un'ampia serie di patologie acute e croniche. I segni comuni che si presentano in una persona infetta da coronavirus comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta severa, insufficienza renale e persino morte. Il nuovo coronavirus 2019, o "SARS-CoV-2 (COVID-19)", è stato scoperto in seguito a casi di polmonite virale verificatisi a Wuhan nel 2019 e il nome è stato assegnato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020, confermando che poteva causare raffreddori, sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e malattie più gravi quali la Grave sindrome respiratoria acuta (SARS). Questi kit sono utili come ausilio alla diagnosi dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono da utilizzare solo come riferimento clinico e non possono essere considerati l'unico criterio per la conferma o l'esclusione dei casi.

■ Uso previsto
Il test STANDARD Q COVID-19 Ag è un test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di un antigene della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 presenti nel naso o nel rinofaringe umani. Questo prodotto è destinato agli operatori sanitari nelle strutture cliniche e nei punti di cura, come ausilio per la diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici di infezione da SARS-CoV-2. Fornisce solo un risultato di screening preliminare. Questo prodotto è rigorosamente per uso medico professionale e non è indicato per l'uso personale. La somministrazione del test e l'interpretazione dei risultati devono essere eseguite da un professionista sanitario formato. Il risultato di questo test non deve rappresentare l'unica base per la diagnosi; sono necessari test di conferma.

■ Principio del test
Il dispositivo di test STANDARD Q COVID-19 Ag presenta due linee pre-rivestite, la linea di controllo "C" e la linea di test "T", sulla superficie della membrana di nitrocellulosa. Prima dell'applicazione del campione, nella finestra del risultato non sono visibili né la linea di controllo né la linea di test. L'area della linea di test è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, mentre l'area della linea di controllo è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo. Gli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, coniugati con particelle colorate, sono utilizzati come rilevatori per l'antigene di SARS-CoV-2 nel dispositivo. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con le particelle colorate, formando il complesso antigene-anticorpo/particelle colorate. Questo complesso migra lungo la membrana per azione capillare fino alla linea di test, dove viene catturato dagli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, nella finestra del risultato comparirà una linea di test colorata. L'intensità del colore della linea di test varia a seconda della quantità di antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, la linea di test non si colorerà. La linea di controllo serve per la verifica della procedura ed è sempre visibile se il test è eseguito correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

■ Contenuto del kit (09COV31D)
① Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) x 25 ② Provetta con tampone di estrazione x 25 ③ Tappo con ugello x 25 ④ Tampone sterile x 25 ⑤ Istruzioni per l'uso x 1

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI
1. Dispositivi di protezione individuale secondo le raccomandazioni locali (cioè camice/camice da laboratorio, maschera facciale, schermo facciale/occhiali e guanti)
2. Timer
3. Contenitore per materiali a rischio biologico

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT
Conservare il kit a 2-30 °C / 36-86 °F al riparo dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare il kit.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Portare il contenuto del kit e i campioni a temperatura ambiente prima del test.
2. Non riutilizzare il kit di test.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Non utilizzare la provetta con buffer di estrazione di un altro lotto.
5. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il campione.
6. Nel maneggiare i reagenti del kit, indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani al termine dei test.
7. Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
8. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Osservare le precauzioni consolidate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure di test.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione del test come rifiuti a rischio biologico. Maneggiare e smaltire i rifiuti a rischio biologico e i prodotti chimici di laboratorio secondo le normative locali, regionali e nazionali.
11. L'essiccante all'interno della busta di alluminio serve per assorbire l'umidità e impedire a quest'ultima di danneggiare i prodotti. Se le perline di essiccante indicatrici di umidità cambiano di colore da giallo a verde, il dispositivo di test all'interno della busta deve essere eliminato.
12. Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

    Attenzione:
    H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
    H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
    H319 Provoca grave irritazione oculare.

    Prevenzione:
    P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
    P273 Non disperdere nell'ambiente.
    P280 Proteggere gli occhi/il viso.

    Risposta:
    P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
    P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
    P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

    Per i clienti dello Spazio economico europeo: Contiene SVHC: etossilati di ottile/nonilfenolo.
    Per l'uso come parte di un metodo IVD e solo in condizioni controllate, secondo gli art. 56.3 e 3.23 del regolamento REACH.

LIMITAZIONE DEL TEST
1. Durante il test, attenersi rigorosamente alla procedura di test, alle precauzioni e all'interpretazione dei risultati del test.
2. Il test deve essere utilizzato per rilevare l'antigene di SARS-CoV-2 in campioni umani prelevati mediante tampone nasale, mentre non sono stati convalidati altri tipi di campioni.
3. Questo test non può essere utilizzato per quantificare la concentrazione antigenica di SARS-CoV-2.
4. La mancata osservanza delle procedure di test e delle istruzioni per l'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
5. Il risultato del test deve sempre essere valutato insieme agli altri dati in possesso del medico.
6. Il test può risultare negativo se la concentrazione di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato o trasportato impropriamente. Per tale motivo, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato mediante coltura virale o analisi molecolare.
7. Eventuali risultati positivi del test non escludono una co-infezione con altri patogeni.

L23COV31ML4R9
Issue date: 2022.07

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

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

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.			CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC		Do not use if packaging is damaged		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, 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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

EN

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV32D

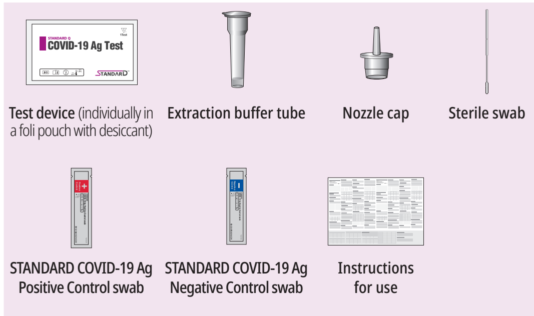
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

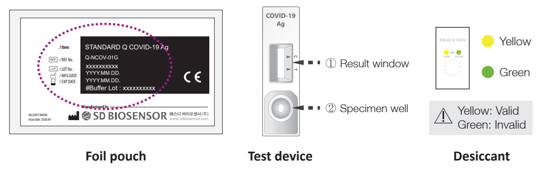
KIT CONTENTS



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

PREPARATION

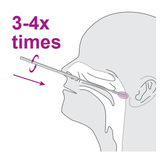
1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

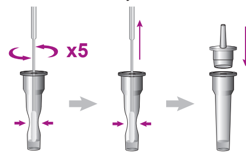


COLLECTION OF SPECIMEN

[Nasopharyngeal swab]

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab 3-4 times against the surface of the nasopharyngeal.
4. Remove the swab from the nostril carefully.



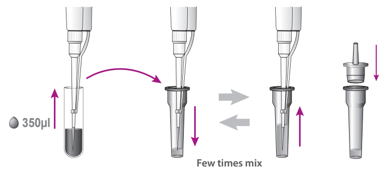


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
9. Specimens may be stored at room temperature (15–25°C) for up to 1 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours prior to testing.

If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use.

1. The Nasopharyngeal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3°C or 1 hour at 20±5°C.
2. Freezing the Nasopharyngeal swab specimen stored in extraction buffer. Freezing/thawing the specimen stored in UTM exceed 3 cycles.
3. The Nasopharyngeal swab is stored in UTM for more than 12 hours at 5±3°C or 8 hours at 20±5°C.

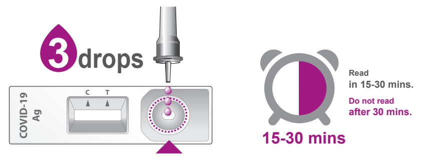
[Specimens in transport media]



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

Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

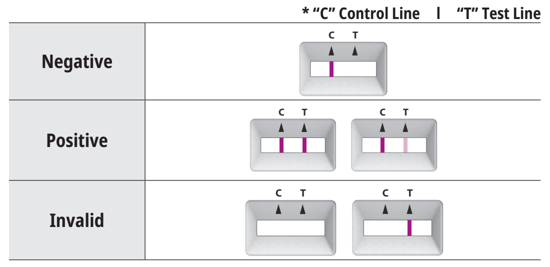
ANALYSIS OF SPECIMEN



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

- 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 TEST RESULT



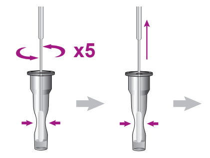
1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
3. Even if the control 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.

*** 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

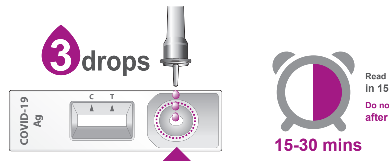
- Positive/Negative control

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 **3 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). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen 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 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 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

Materials 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

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 thoroughly 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 bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. 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 TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
6. 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.
8. When using VTM, sensitivity can be reduced due to dilution.
9. Only Copan UTM, BD UTM and STANDARD™ Transport Medium has been validated with the assay.

ES

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV32D

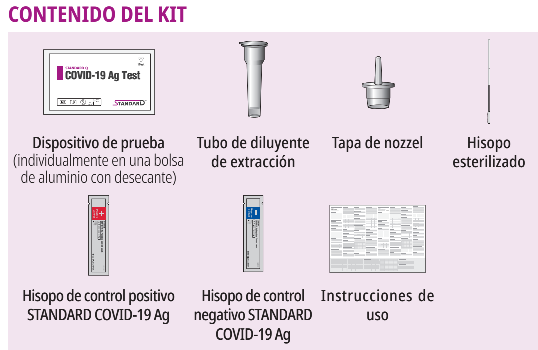
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PREUBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

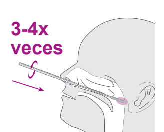
PREPARACIÓN

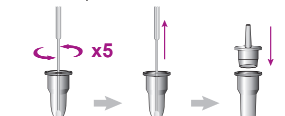
1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saco de desecante en el interior.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

[Hisopo nasofaríngeo]

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superfi cie de la nasofaringe posterior.
2. Empuje el hisopo rotándolo ligeramente hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Rote el hisopo 3-4 veces contra la superfi cie nasofaríngea.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal.



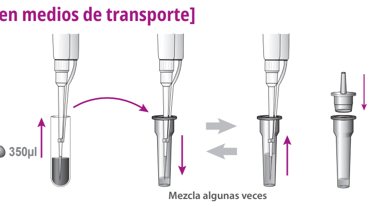


5. Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
6. Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo de diluyente para extraer el líquido impregnado en el hisopo.
7. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.
8. Los muestra deben ser probados lo antes posible después de la recogida.
9. Los ejemplos pueden guardarse a temperatura ambiente (15–25°C) durante un máximo de 1 hora o a 2-8°C/ 36-46°F durante un máximo de 4 horas antes de la prueba.

Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no se ajustan a las indicaciones señaladas más adelante, no la emplee.

1. La muestra nasofaríngea con hisopo se almacena en la solución búfer de extracción por más de 4 horas a 5±3°C o 1 hora a 20±5°C.
2. Congelación de la muestra nasofaríngea con hisopo almacenada en solución búfer de extracción. Congelación / descongelación de la muestra almacenada en Medio de Transporte Universal (UTM) excede los 3 ciclos.
3. La muestra nasofaríngea con hisopo se almacena en UTM por más de 12 horas 5±3°C o 8 horas a 20±5°C.

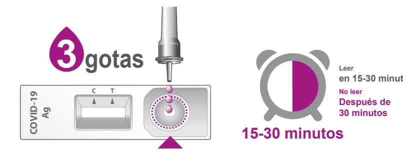
[Muestras en medios de transporte]



1. Utilizando la micropipeta, recolecte 350µl de muestra desde tubo de recolección o VTM. Mezcle la muestra con el diluyente de extracción.
2. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.

Se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede resultar en una disminución de la sensibilidad.

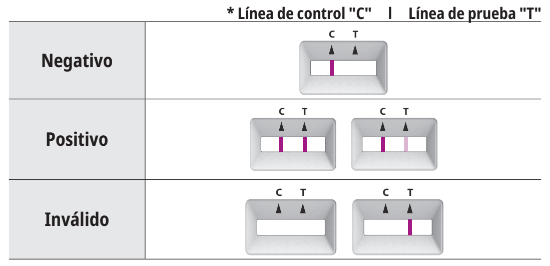
ANÁLISIS DE MUESTRA



1. Deposite **3 gotas** de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos

- Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
- Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para que las gotas caigan libremente y se evite la formación de burbujas.
- No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



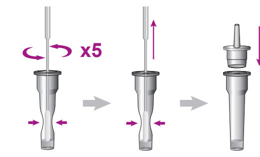
1. Una marca de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color púrpura aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
3. Incluso si la línea de control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

*** La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.**
*** Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.**

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL

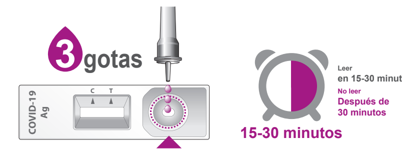
- Control positive / negativo

Preparación



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 nozzel en el tubo.

Procedimiento de prueba



1. Deposite **3 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)	Inválido	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)	Inválido	Repetir prueba

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

Uso previsto

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno nucleocápside SARS-CoV-2 presente en muestras nasofaríngeas de origen humano. Este producto ha sido desarrollado para emplearse en puntos de cuidado y condiciones clínicas, mediante profesionales entrenados, como un apoyo en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Este producto es solo para uso profesional y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de resultado deben ser realizadas por un profesional de la salud capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico; Se requieren pruebas de confirmación.

Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea de control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea de control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COViD-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, 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 prueba se encuentren operativos.

Materiales requeridos no suministrados

- Equipos de protección personal según recomendaciones locales (i.e. bata/delantal de laboratorio, máscara facial, pantalla facial/gafas y guantes)
- Cronómetro
- Contenedor para desechos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 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 congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Deje que los contenidos del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de desarrollar la prueba.
2. No reutilice este kit de prueba.
3. No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
4. No utilice el diluyente de otro lote.
5. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
6. Utilice 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 los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.
12. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación en concordancia con la regulación (EC) Nr. 1272/2008:

    Advertencia:
    H317 Puede provocar reacción alérgica de la piel.
    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H319 Provoca irritación ocular grave.

    Prevención:
    P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol.
    P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
    P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

    Respuesta:
    P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
    P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
    P362 + P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

    Para clientes en la zona económica europea: Contiene sustancias de alta preocupación (SVHC, del Inglés Substance of Very High Concern): octil- y nonilfenoles etoxilados.
    Únicamente para uso como parte de un método de diagnóstico in vitro (IVD) y en condiciones controladas — En concordancia con los artículos 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba debe emplearse sólo para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas con hisopo de origen humano, ya que es posible que otros tipos de muestras no hayan sido validados.
3. Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS-CoV-2.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
6. Es posible la ocurrencia de un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inadecuadamente. Por consiguiente, un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debe ser confirmado mediante una prueba molecular o de cultivo viral.
7. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
8. Cuando se emplea un medio de transporte viral (VTM) es posible que la sensibilidad se reduzca por efecto de la dilución.
9. Esta prueba ha sido validada únicamente con los medios de transporte Copan UTM, BD UTM, y STANDARD™.

FR

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV32D

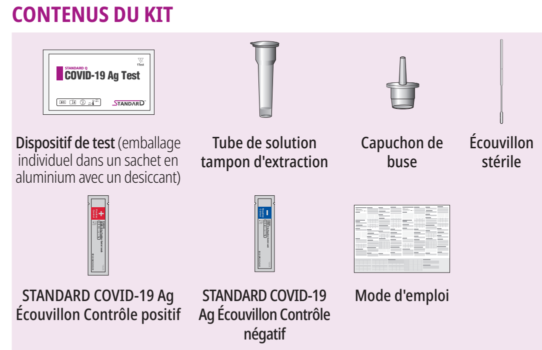
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

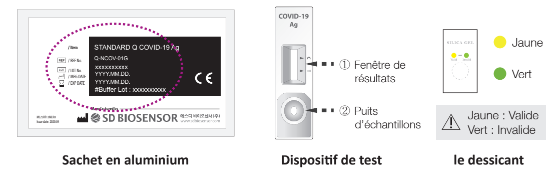
CONTENUS DU KIT



PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI

PRÉPARATION

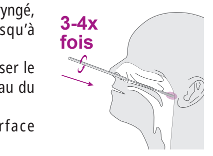
1. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.

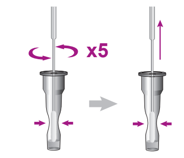


PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

[L'écouvillon nasopharyngé]

1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
2. En effectuant délicatement une rotation, pousser le tampon jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner le tampon 3-4 fois contre la surface nasopharyngée.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.

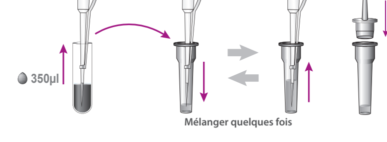




5. Insérer le tampon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
6. Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
7. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.
8. Les spécimens doivent être testés le plus tôt possible après la collecte.
9. Les échantillons peuvent être conservés à la température ambiante (15-25°C) jusqu'à 1 heure ou à 2-8°C/ 36-46°F jusqu'à 4 heures avant le test.

- Si aucune pression n'est appliquée sur le tube, les résultats obtenus peuvent être erronés en raison de la grande capacité d'absorption de la solution par l'écouvillon.
- Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
  - L'écouvillon nasal est stocké dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou à 20±5°C.
  - La congélation et la décongélation de l'écouvillon nasal ne doit pas être effectué plus d'1 fois.

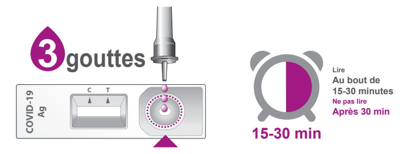
[Les échantillons dans les media de transport]



1. A l'aide d'une micropipette, prélever 350 µl de l'échantillon à partir du bocal de prélèvement ou de VTM. Mélanger l'échantillon avec la solution de tampon.
2. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

Il est recommandé d'effectuer une dilution minimale de l'échantillon car la dilution peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.

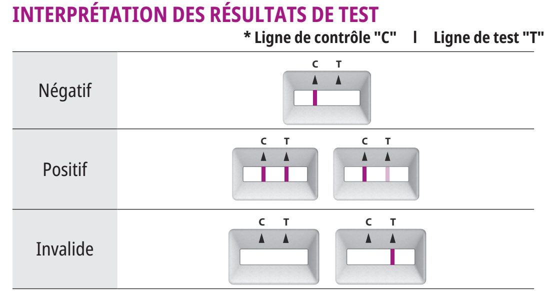
ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON



1. Verser **3 gouttes** de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
2. Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.

- Placer le dispositif de test sur une surface plane
- Verser l'échantillon à 90 ° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Cela peut donner de faux résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST



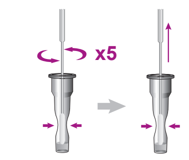
1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats.Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).
3. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme exécuté correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.

*** Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.**
*** Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.**

PRÉPARATION DU CONTRÔLE ET PROCÉDURE DE TEST

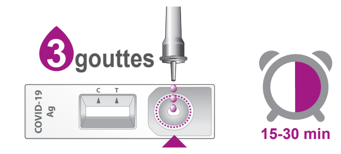
- Contrôle positif/négatif

Préparation



1. Insérer un écouvillon de contrôle positif et négatif dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer l'écouvillon plus de 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

Procédure du test



1. Verser **3 gouttes** de solution tampon d'extraction dans le puits d'échantillons
2. Lire le résultat du test entre 15 et 30 minutes.

- Placer le dispositif de test sur une surface plane.
- Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST DE CONTRÔLE

Tampon de contrôle positif STANDARD COVID-19 Ag: Positif		
Résultat	Interprétation	Suivi
Ligne de test (T) Positif	Passe	-
Ligne de test (T) Negatif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

Tampon de contrôle négatif STANDARD COVID-19 Ag: Negatif		
Résultat	Interprétation	Suivi
Ligne de test (T) Negatif	Passe	-
Ligne de test (T) Positif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

Introduction

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à eff ectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisées comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

Utilisation prévue

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier de manière qualitatif les antigènes nucléocapsides du SARS-CoV-2 présents dans les échantillons nasopharyngés humains. Ce produit est destiné à des professionnels de santé dans une installation clinique et dans des lieux d'intervention. Il aide à diagnostiquer de manière précoce l'infection par le SARS-CoV-2 chez des patients présentant des symptômes cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2. Il a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le SARS-CoV-2 chez des patients qui présentent des symptômes cliniques d'une infection par le SARS-CoV-2. Il ne fournit qu'un premier résultat de test de dépistage. Ce produit est strictement réservé à un usage médical professionnel et n'est pas destiné à un usage personnel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doivent être effectuées par professionnel de la santé qualifié. Le résultat de ce test ne doit pas être la seule base du diagnostic des tests de confirmation sont nécessaires.

Principe du test

STANDARD Q COVID-19 Ag Test a deux lignes pré-enduites "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'anticorps monoclonal de souris anti-SRAS-CoV-2 est enduit sur la région de la ligne de test et l'anticorps monoclonal de souris anti-IgY de chicken est enduit sur la région de la ligne de contrôle. L'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules colorées est utilisé comme détecteurs pour le dispositif antigénique SARS-CoV-2. Lors du test, l'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules de couleur créant un complexe de particules de couleur antigène-anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à le ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2. Une ligne de test colorée serait visible dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si les antigènes du SRAS-CoV-2 ne

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Transport medium

Virus Transport Medium(VTM)	Recommended Storage Condition	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hours	8 hours
BD™ Universal Viral Transport	12 hours	8 hours
STANDARD™ Transport Medium	12 hours	8 hours

When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the specimen is warmed to room temperature. Cold specimens will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold specimen to room temperature.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical evaluation

The prospective diagnostic evaluation of STANDARD Q COVID-19 Ag Test with a total number of enrolled individuals of 1659 was conducted by FIND with collaborators in Germany and Brazil.

A total of 153 positive specimens from Germany and Brazil were tested using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test. These specimens consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic patients. The specificity of STANDARD Q COVID-19 Ag Test was tested using 1506 negative specimens. The sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was compared to the site-specific RT-PCR method. The pooled sensitivity was 84.97% (130/153, 95% CI 78.3% - 90.23%) and the pooled specificity was 98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28% - 99.39%). Performance data was calculated from a study of patients within 24 days of onset of symptoms.

Table 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Test result by FIND.

Country	Brazil	Germany	Overall
Sensitivity (Ct ≤ 25)	95.92% (47/49, 95% CI 86.02-99.50%)	100% (21/21, 95% CI 83.89-100%)	97.14% (68/70, 95% CI 90.06-99.65%)
Sensitivity (Ct ≤ 33)	91.92% (91/99, 95% CI 84.70-96.45%)	87.80% (36/41, 95% CI, 73.80-95.92%)	90.71% (127/140, 95% CI 84.64-94.96%)
Sensitivity (0 ≤ from the symptom onset days ≤ 3)	95% (19/20, 95% CI 75.13-99.87%)	85.71% (18/21, 95% CI, 63.66-96.95%)	90.24% (37/41, 95% CI 76.87 – 97.28%)
Sensitivity (from the symptom onset days ≤ 7)	90.72% (88/97, 95% CI 83.12-95.67%)	80% (28/35, 95% CI 63.06-91.56%)	87.88% (116/132, 95% CI 81.06-92.91%)
Clinical Sensitivity	88.68% (94/106, 95% CI 81.06-94.01%)	76.60% (36/47, 95% CI 61.97-87.70%)	84.97% (130/153, 95% CI 78.30 - 90.23%)
Clinical Specificity	97.62% (287/294, 95% CI 95.16-99.04%)	99.26% (1203/1212, 95% CI 98.60-99.66%)	98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28-99.39%)

ANALYTICAL PERFORMANCE

1. Limit of Detection (LoD)
   The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking Inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/ml for direct Nasopharyngeal swab, 5 x $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml for Nasopharyngeal swab stored in VTM by testing serially diluted the mock positive specimen.
2. Cross-Reactivity& Microbial interference
   There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below except SARS-COV.

Potential cross reacting substance	Strain	Concentration of potentially cross reacting substance
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 µg/ml
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Human Coronavirus	229E	1 x $10^{4.5}$ $TCID_{50}$/ml
	OC43	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	NL63	1 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Influenza A	H1N1 Denver	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	H1N1 WS/33	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	H1N1 Pdm-09	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	H1N1 New Caledonia	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	H1N1 New jersey	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Influenza B	Nevada/03/2011	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	B/Lee/40	2.5 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
	B/Taiwan/2/62	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Respiratory syncytial virus	Type A	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type B	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus	Type 1	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 2	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 3	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 4A	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus	A16	1 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type B42	1 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Enterovirus	Type 68	1 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	5 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
	Erdman	5 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
	HN878	5 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
	CDC1551	5 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
	H37Rv	5 x 10^{4} $TCID_{50}$/ml
Adenovirus	Type 1	3 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 3	1.5 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
	Type 5	4 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 7	1.5 x 10^{6} $TCID_{50}$/ml
	Type 8	4 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 11	4 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 18	4 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 23	4 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
	Type 55	4 x 10^{5} $TCID_{50}$/ml
human immunodeficiency virus lysate	BaL	10 µg/ml
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 x 10^{4} cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 x 10^{4} cells/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 x 10^{4} cells/ml
	M129-B7	5 x 10^{4} cells/ml
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 x 10^{4} cells/ml
	178 [Poland 23F-16]	5 x 10^{4} cells/ml
	262 [CIP 104340]	5 x 10^{4} cells/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	5 x 10^{4} cells/ml
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 x 10^{4} cells/ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 x 10^{4} cells/ml
	Los Angeles-1	5 x 10^{4} cells/ml
	82A3105	5 x 10^{4} cells/ml
Candida albicans	3147	5 x 10^{4} cells/ml
Bordetela pertussis	NCCP 13671	5 x 10^{4} cells/ml
Moraxella catarrhalis	N9	5 x 10^{4} cells/ml
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 x 10^{4} cells/ml
Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5 x 10^{4} cells/ml
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 x 10^{4} cells/ml
Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	1 x 10^{5} cells/ml
Pooled human nasal wash	N/A	N/A

*Human coronavirus HKU1 and Pneumocystis jirovecii (PJP) have not been tested. There can be cross-reaction with Human coronavirus HKU1 and Pneumocystis jirovecii (PJP), even though the % identity of the nucleocapsid protein sequence of HKU1 and PJP with the nucleocapsid protein sequence of SARS-CoV-2 was 35.22% and 16.2% which is considered as low homology.

3. Exogenous/Endogenous Interference Substances studies: There was no interference for potential interfering substances listed below.
   ① Exogenous factor

Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
Relevant medicines	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
Anti-inflammatory medication	Acetaminophen	200 µM
	Acetylsalicylic acid	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 µg/ml
	Erythromycin (antibiotic)	81.6 µM
	Ciprofloxacin (antibiotic)	31 µM
Nasal sprays or drops	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
	Rhinocort (Nasal corticosteroids - Budesonide)	10% (v/v)
Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/ml
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml
Oral anaesthetic	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
Throat lozenges	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
	Thoat candy (mint)	5% (w/v, 50mg/ml)
Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml
	Biotin	100 µg/ml

② Endogenous factor

Endogenous factor	Interfering substances	Test Value
Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	802 ng/ml
		375 ng/ml
		317 ng/ml
		69 ng/ml
		727.5 ng/ml
	Rheumatoid factor	3,480 IU/mL
Serum protein	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)
	Human serum albumin	60 mg/ml

4. High-dose Hook Effect: SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimen. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml.

sont pas présents dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

■ Matériaux requis mais non fournis

- 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 ET STABILITÉ

Conserver le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du 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

1. Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
2. Ne pas réutiliser le kit de test.
3. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. 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.
7. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. 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.
11. Le dessicant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les perles de dessiccant indiquant l'humidité changent de jaune à vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.
12. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:

    Avertissement :
    H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
    H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
    H319 Ce détergent de synthèse peut irriter fortement les yeux.
    Prévention :
    P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
    P273 Éviter le rejet dans l'environnement
    P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage
    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'octyle/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

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être strictement suivies lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration de l'antigène SARS-CoV-2.
4. 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.
5. Le résultat de test doit toujours être évalué avec d'autres données disponibles pour le médecin.
6. 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.
7. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection avec d'autres pathogènes.
8. Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), la sensibilité peut être réduite en raison de la dilution.
9. Seuls les moyens de transports Copan UTM, BD UTM, et STANDARD™ ont été validés pour cet essai.

PT REF Q-NCOV-01G

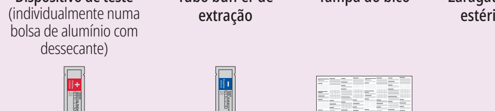
Cat No. 09COV32D

STANDARD Q
COVID-19 Ag
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

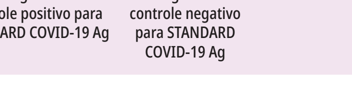
LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) | Tubo buff er de extração | Tampa do bico | Zaragatoa estéril



Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag | Zaragatoa de controle negativo para STANDARD COVID-19 Ag | Instructions for use

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE

■ PREPARAÇÃO

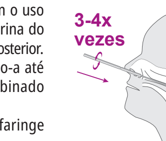
1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

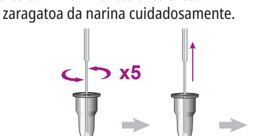
Bolsa de alumínio | Dispositivo de teste | Dessecante

■ COLETA DO ESPÉCIME

[Swab nasofaríngeo]

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





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

> ⚠ Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
> 1. A zaragatoa nasofaríngea é armazenada em buffer de extração por mais de 4 horas a 5±3°C ou por 1 hora a 20±5°C.
> 2. Congelamento da amostra nasofaríngea recolhida com o uso da zaragatoa armazenada em buffer de extração. O congelamento/descongelamento da amostra armazenada em UTM excede 3 ciclos.
> 3. A zaragatoa nasofaríngea é armazenada em UTM por mais de 12 horas a 5±3°C ou por 8 horas a 20±5°C.

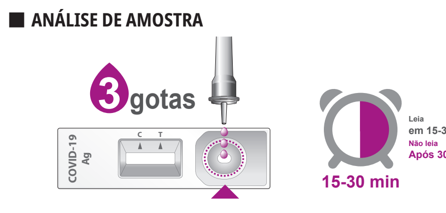
[Espécimes no meio de transporte]

Misturar um pouco

1. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
2. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.

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

■ ANÁLISE DE AMOSTRA

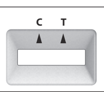
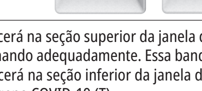
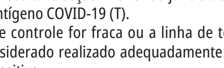


1. Aplique **3 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. Leia os resultados do teste em 15 a 30 minutos.

> ⚠
> • 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. Resultados falsos podem ocorrer.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

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

Negativo	
Positivo	
Inválido	

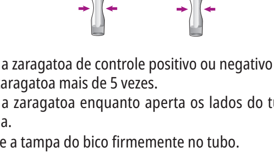
1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno COVID-19 (T).
3. Mesmo 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 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

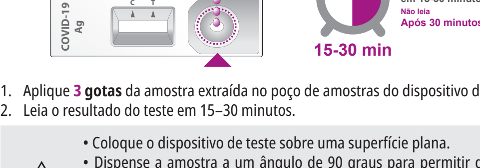
- Controle positivo/negativo

■ Preparação



1. Coloque a zaragatoa de controle positivo ou negativo num tubo buffer de extração. Mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
2. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
3. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.

■ Procedimento de teste



1. Aplique **3 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. 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.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag: Positivo		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Linha de teste (T) Positivo	Passe	-
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	Passe	-
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 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 dispneia. 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 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 Test é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígeno de nucleocapsídeo da 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-IgY 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/óculos de proteção e luvas)
- Temporizador
- Recipiente para produtos de risco biológico

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit em temperatura ambiente, 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Não reutilize o kit de teste.
3. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
4. Não utilize o tampão de outro lote.
5. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
6. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. 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.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1272/2008:

    Aviso:
    H317 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/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 a lave antes de usá-la novamente.
    Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol 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

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de antígenos da SARS-CoV-2 em amostras da zaragatoa, outros tipos de amostra não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV-2.
4. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
6. 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.
7. Os resultados positivos dos testes não descartam co-infecções com outros patógenos.
8. Ao usar meio de transporte viral (VTM), a sensibilidade pode ser reduzida devido à diluição.
9. Apenas os meios de transporte Copan UTM, BD UTM, e STANDARD™ foram validados com o ensaio.

DE REF Q-NCOV-01G

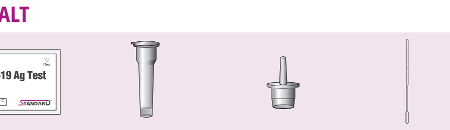
Cat No. 09COV32D

STANDARD Q
COVID-19 Ag
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

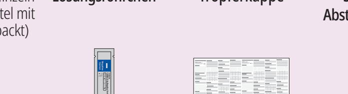
VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT INHALT



Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt) | Lösungsröhrchen | Tropferkappe | Steriler Abstrichtupfer

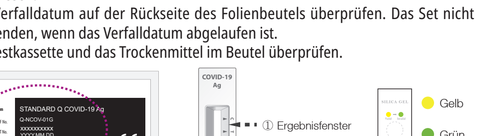


STANDARD COVID-19 Ag Positieve Controlestok | STANDARD COVID-19 Ag Negatieve Controlestok | Gebrauchsanweisung

VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

■ VORBEREITUNG

1. Die Anleitung für den STANDARD Q COVID-19 Ag Test bitte sorgfältig durchlesen.
2. Das Verfalldatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
3. Die Testkassette und das Trockenmittel im Beutel überprüfen.

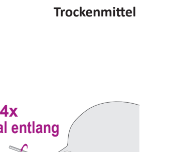


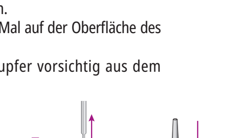
Folienbeutel | Testkassette | Trockenmittel

■ PROBENENTNAHME

[Nasen-Rachen-Abstrich]

1. Zum Entnehemen eines Nasopharyngealabstrich führen Sie einen sterilen Tupfer bis zum hinteren Nasenrachenraum in das Nasenloch des Patienten ein.
2. Schieben Sie den Tupfer mit einer sanften Drehbewegung bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel einen Widerstand bemerken.
3. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal auf der Oberfläche des Nasopharynx.
4. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.



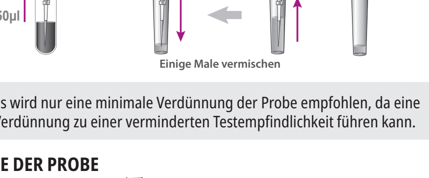


5. Den Tupfer in ein Extraktionspufferröhrchen stecken. Das Pufferröhrchen zusammendrücken und den Tupfer fünfmal hin- und herbewegen
6. Den Tupfer entfernen. Dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit vom Tupfer herauszudrücken.
7. Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.
8. Die Muster sollten so schnell wie möglich nach der Sammlung getestet werden.
9. 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.

> ⚠ Wenn die Probenaufbewahrung nicht den unten aufgeführten Anweisungen entspricht, darf die Probe nicht verwendet werden.
> 1. Der Nasopharyngealabstrich wird für mehr als 4 Stunden bei 5 ± 3 °C oder 1 Stunde bei 20 ± 5 °C in Extraktionspuffer gelagert.
> 2. Der im Extraktionspuffer gelagerte Nasopharyngealabstrich wird eingefroren. Das Einfrieren/Auftauen der im UTM gelagerten Probe erfolgt öfter als in 3 Zyklen.
> 3. Der Nasopharyngealabstrich wird länger als 12 Stunden bei 5 ± 3 °C oder 8 Stunden bei 20 ± 5 °C im UTM gelagert.

[Proben in Transportmedien]

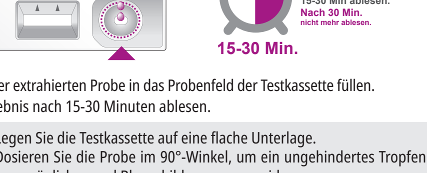
1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350μl der Probe aus dem Probengefäß oder dem VTM. Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer.
2. Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.



Einige Male vermischen

> ⚠ Es wird nur eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen kann.

■ ANALYSE DER PROBE

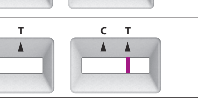


1. **3 Tropfen** der extrahierten Probe in das Probenfeld der Testkassette füllen.
2. Das Testergebnis nach 15-30 Minuten ablesen.

> ⚠
> • Legen Sie die Testkassette auf eine flache Unterlage.
> • Dosieren Sie die Probe im 90°-Winkel, um ein ungehindertes Tropfen zu ermöglichen und Blasenbildung zu vermeiden.
> • Das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ablesen. Die Ergebnisse könnten falsch sein.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

*** Kontrollbalken „C" | Testbalken „T"**

Negativ	
Positiv	
Ungültig	

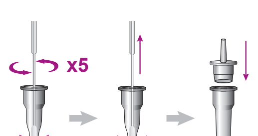
1. Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint ein violetter Balken, der anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist der Kontrollbalken (C).
2. Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls ein violetter Balken.Dieser Streifen ist der Testbalken für das SARS-CoV-2-Antigen (T).
3. 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 blass 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

■ Vorbereitung



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

■ Procedimento de teste

1. Geben Sie **3 Tropfen** der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
2. 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		
Ergebnis	**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 hervorrufen. Häufige Zeichen für eine Infektion mit einem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit 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 Nukleokapsid-Antigen in menschlichen Nasopharyngealabstrichen. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Umfeld und im patientennahen Einsatz 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 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.

■ Testprinzip

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test beinhaltet zwei vorbeschichtete Balken, „C" Kontrollbalken und „T" Testbalken auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. 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 Farbpartikeln konjugiert 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 mit Farbpartikeln konjugierten monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von monoklonalen Mausantikörper 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. Kittel/Laborkittel, Schutzmaske, Visier/Schutzbrille und Handschuhe)
- Timer
- Behälter für biologischen Gefahrenstoffe

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests müssen die einzelnen Bestandteile des Tests und die Probe Zimmertemperatur annehmen.
2. Die Testkassette nicht wiederverwenden.
3. Die Testkassette nicht verwenden, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
4. Nicht das Extraktionspufferröhrchen einer anderen Charge verwenden.
5. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
6. 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.
7. Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
8. Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
9. Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
10. Sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährliche Materialien entsorgen. Chemische und biologische Gefahrenstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.
12. 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-Ethoxylate.
    Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

GRENZEN DES TESTS

1. Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
2. Der Test darf nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben aus dem menschlichen Nasenrachenraum verwendet werden. Andere Probentypen wurden nicht validiert.
3. Der Test darf nicht zur Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration verwendet werden.
4. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
5. Das Testergebnis muss von einem Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
6. Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Konzentration des Antigens in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß 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.
7. Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Bei Verwendung von VTM kann die Sensitivität aufgrund der Verdünnung reduziert sein.
9. Für den Assay sind nur die Transportmedien Copan UTM, BD UTM, und STANDARD™ Transport Medium.

IT REF Q-NCOV-01G

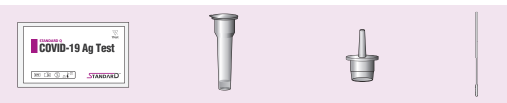
Cat No. 09COV32D

STANDARD Q
COVID-19 Ag
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

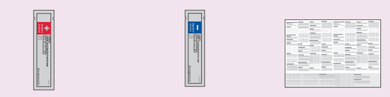
LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DEL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) | Provetta con tampone di estrazione | Tappo con ugello | Tampone sterile

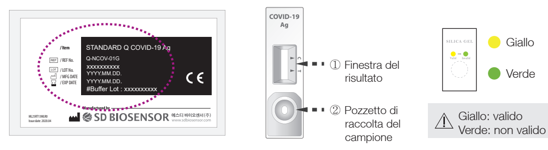


STANDARD COVID-19 Ag Tampone di controllo positivo | STANDARD COVID-19 Ag Tampone di controllo negativo | Istruzioni per l'uso

PROCEDURA DI PREPARAZIONE E TEST

■ PREPARAZIONE

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Controllare la data di scadenza posta sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
3. Controllare il dispositivo di test e la bustina di essiccante all'interno della busta di alluminio.

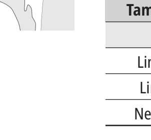


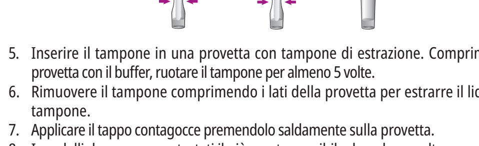
Busta di alluminio | Dispositivo di test | Essiccante

■ RACCOLTA DEI CAMPIONI

[Tampone nasofaringeo]

1. Per raccogliere un campione con tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
2. Con una rotazione delicata, spingere il tampone fino a incontrare resistenza a livello del turbinato.
3. Ruotare il tampone 3-4 volte contro la superficie del rinofaringe.
4. Rimuovere il tampone dalla narice con molta cautela.



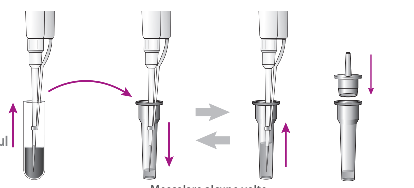


5. Inserire il tampone in una provetta con tampone di estrazione. Comprimendo la provetta con il buffer, ruotare il tampone per almeno 5 volte.
6. Rimuovere il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
7. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.
8. I modelli devono essere testati il più presto possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-25°C) per un massimo di 1 ora o a 2-8°C/ 36-46°F per un massimo di 4 ore prima del test.

> ⚠ Se le condizioni di conservazione del campione non sono conformi alle istruzioni fornite sotto, non usarlo.
> 1. Il tampone nasofaringeo viene conservato nel buffer di estrazione per più di 4 ore a 5±3°C oppure per 1 ora a 20±5°C.
> 2. Congelamento del campione con tampone nasofaringeo conservato nel buffer di estrazione. Il congelamento/scongelamento del campione conservato in UTM supera i 3 cicli.
> 3. Il tampone nasofaringeo viene conservato in UTM per più di 12 ore a 5±3°C oppure per 8 ore a 20±5°C.

[Campioni in terreni di trasporto]

1. Rimuovere il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
2. Prelevare 350 microlitri di terreno di trasporto e dispensarli nel buffer di estrazione.
3. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.



Mescolare alcune volte

> ⚠ Si raccomanda una diluizione minima del campione, in quanto la diluizione può diminuire la sensibilità del test.

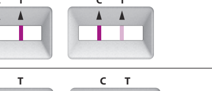
■ ANALISI DEL CAMPIONE

1. Applicare **3 gocce** del campione estratto nel pozzetto di raccolta del campione del dispositivo di test.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.

> ⚠
> • Posizionare il dispositivo per il test su una superficie piana.
> • Dispensare il campione con un'angolazione di 90 gradi per facilitare la caduta delle gocce ed evitare la formazione di bolle.
> • Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. Potrebbe dare risultati errati.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

*** Linea di controllo "C" | Linea di test "T"**

Negativo	
Positivo	
Non valido	

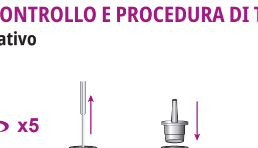
1. Una banda color porpora apparirà nella parte superiore della finestra del test ad indicare che il test funziona correttamente. Questa banda è la linea di controllo (C).
2. Una banda color porpora apparirà nella parte inferiore della finestra del test. Questa banda è la linea di test per l'antigene di SARS-CoV-2 (T).
3. Anche se la linea di controllo è sbiadita o la linea di test non è uniforme, il test deve essere considerato come correttamente eseguito e il risultato interpretato come positivo.

*** In presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, il risultato è da considerarsi positivo.**
*** I risultati positivi devono essere valutati congiuntamente all'anamnesi clinica e agli altri dati disponibili.**

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO E PROCEDURA DI TEST

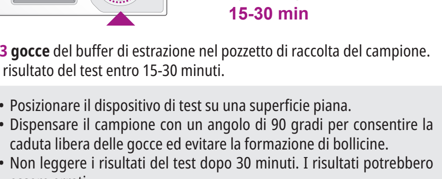
- Controllo positivo/negativo

■ Preparazione



1. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo in una provetta con buffer di estrazione. Premendo i lati della provetta con il buffer, agitare il tampone per più di 5 volte.
2. Rimuovere il tampone premendo al contempo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
3. Premere saldamente il tappo a ugello sulla provetta.

■ Procedura di test



1. Applicare **3 gocce** del buffer di estrazione nel pozzetto di raccolta del campione.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.

> ⚠
> • Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
> • Dispensare il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare la formazione di bollicine.
> • Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. I risultati potrebbero essere errati.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST DI CONTROLLO

Tampone di controllo positivo del test STANDARD COVID-19 Ag: Positivo		
Risultato	**Interpretazione**	**Follow up**
Linea di test (T) positiva	Superato	-
Linea di test (T) negativa	Non superato	Ripetere il test
Nessunalinea di controllo	Non valido	Ripetere il test

Tampone di controllo negativo del test STANDARD COVID-19 Ag: Negativo		
Risultato	**Interpretazione**	**Follow up**
Linea di test (T) negativa	Superato	-
Linea di test (T) positiva	Non superato	Ripetere il test
Nessunalinea di controllo	Non valido	Ripetere il test

SPIEGAZIONE E SOMMARIO

■ Introduzione

Il coronavirus è un virus a RNA a filamento singolo a polarità positiva con un involucro di circa 80-120 nm di diametro. Il suo patrimonio genetico è il più esteso di tutti i virus a RNA ed è un patogeno importante all'origine di numerose malattie negli animali domestici, da compagnia e nell'uomo. Può causare un'ampia serie di patologie acute e croniche. I segni comuni che si presentano in una persona infetta da coronavirus comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. Il nuovo coronavirus 2019, o "SARS-CoV-2 (COVID-19)", è stato scoperto grazie a casi di polmonite virale in Wuhan nel 2019 ed è stato identificato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020, confermando che poteva causare raffreddori, sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e malattie più gravi quali la sindrome respiratoria acuta (SARS). Questo kit è utile come ausilio alla diagnosi dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non possono essere considerati come unico criterio per la conferma o l'esclusione dei casi.

■ Uso previsto

Il test STANDARD Q COVID-19 Ag è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2 presente nei campioni nasofaringei umani. Questo prodotto è destinato ad operatori sanitari in ambiente clinico e presso i punti di assistenza, ed è inteso come un supporto alla diagnosi precoce di infezione da SARS-CoV-2 in pazienti che manifestano sintomi clinici di infezione da SARS-CoV-2. Il test fornisce solo un risultato di screening preliminare. Questo prodotto è esclusivamente per uso medico professionale e non per uso personale. L'esecuzione del test e l'interpretazione dei risultati devono essere condotte da un operatore sanitario qualificato. Il risultato di questo test non dovrebbe essere l'unica base per la diagnosi; è richiesto un test di conferma.

■ Principio del test

Il test STANDARD Q COVID-19 presenta due linee pre-rivestite, la linea di controllo "C" e la linea di test "T", sulla superficie della membrana di nitrocellulosa. Prima dell'applicazione del campione, nella finestra del risultato non sono visibili né la linea di controllo né la linea di test. L'area della linea di test è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, mentre l'area della linea di controllo è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo. Gli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, coniugati con particelle colorate, sono utilizzati come rilevatori per l'antigene di SARS-CoV-2 nel dispositivo. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con le particelle colorate, formando il complesso antigene-anticorpo/particelle colorate. Il complesso migra lungo la membrana per azione capillare fino alla linea di test, dove viene catturato dagli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, nella finestra del risultato comparirà la linea di test colorata. L'intensità del colore della linea di test varia a seconda della quantità di antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, la linea di test non si colorerà. La linea di controllo serve per la verifica della procedura ed è sempre visibile se il test è eseguito correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

■ Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuali secndo le normative locali (es. camice, mascherina, visiera/occhiali e guanti)
- Cronometro
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico

CONSERVAZIONE DEL KIT E STABILITÀ

Conservare il kit a 2-30 °C / 36-86°F al riparo dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare il kit.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Portare il contenuto del kit ed il campione a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
2. Non riutilizzare il kit di test.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Non utilizzare la provetta del buffer di estrazione di un altro lotto.
5. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il campione.
6. Nel maneggiare i reagenti del kit, indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani al termine dei test.
7. Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
8. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Osservare le precauzioni consolidate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure di test.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione del test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici e a rischio biologico di laboratorio devono essere gestiti e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
11. L'essiccante all'interno della bustina di alluminio serve per assorbire l'umidità e impedire a quest'ultima di danneggiare i prodotti. Se le perline di essiccante indicatrici di umidità cambiano di colore da giallo a verde, il dispositivo di test all'interno della bustina deve essere eliminato.
12. Questo kit contiene componenti classificate come di seguito in conformità con il Regolamento (EC) No.1272/2008:

    Avvertenza:
    H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
    H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
    H319 Provoca grave irritazione oculare.
    Prevenzione:
    P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
    P273 Non disperdere nell'ambiente.
    P280 Indossare una protezione per gli occhi/per il viso.
    Risposta:
    P333 + 313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.
    P337 + P313 Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.
    P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
    Per clienti dello Spazio Economico Europeo: contiene sostanze estremamente preoccupanti (in inglese SVHC, Substance of Very High Concern): octil-/nonilfenolo etossilati.
    Da utilizzare come parte di una diagnostica in vitro (IVD) ed esclusivamente in condizioni controllate – in conformità con l'Art. 56.3 e 3.23 del Regolamento REACH.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Durante il test, attenersi rigorosamente alla procedura di test, alle precauzioni e alle istruzioni per l'interpretazione dei risultati del test.
2. Questo test va utilizzato per il rilevamento di anticorpi contro SARS-CoV-2 esclusivamente in tamponi nasofaringei umani, altri tipi di tamponi non sono stati convalidati.
3. Questo test non può essere usato per calcolare la concentrazione degli anticorpi contro SARS-CoV-2.
4. La mancata osservanza delle procedure di test e delle istruzioni per l'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
5. Il risultato del test deve sempre essere valutato alla luce degli altri dati in possesso del medico.
6. Un risultato di test negativo può verificarsi se la concentrazione degli anticorpi nel campione è al di sotto del limite di rivelabilità del test oppure se il campione è stato estratto o trasportato in maniera errata, un risultato negativo del test non elimina quindi la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e doverebbe comunque essere confermato da una coltura virale o da un'analisi molecolare.
7. Un risultato positivo del test non esclude una co-infezione da altri patogeni.
8. Quando si utilizza un mezzo di trasporto virale (VTM), la sensibilità può essere ridotta a causa della diluizione.
9. Solo i mezzi di trasporto Copan UTM, BD UTM, e STANDARD™ sono stati convalidati con il test.

CE IVD L23COV32ML4R2
Issue date: 2022.07

BIBLIOGRAPHY

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

SYMBOL

REF	Reference number	⚠	Caution	⌛	Use by	LOT	Batch code	📖	Consult Instructions for Use	⊗	Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics	◆	Note	🏭	Manufacturer	〽	Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests	☀	Keep away from sunlight
☂	Indicate that you should keep the product dry	🌡	To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.	CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC.	⊘	Do not use if packaging is damaged		

*** STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test has received Provisional Authorisation from the Health Sciences Authority in Singapore.**

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, 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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

EN | REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

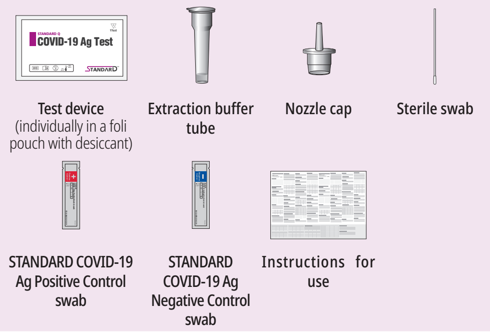
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



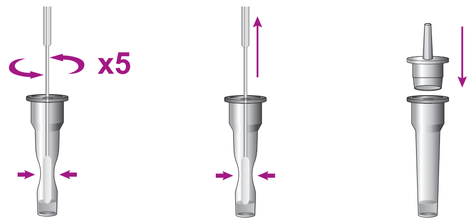
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Specimen preparation

[Nasal swab]

1. Tile 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.

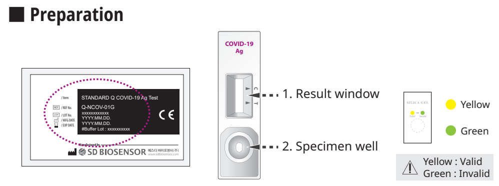


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
9. Specimens may be stored at room temperature (15 – 25°C) or 2-8°C/ 36-46°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 absorption 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.

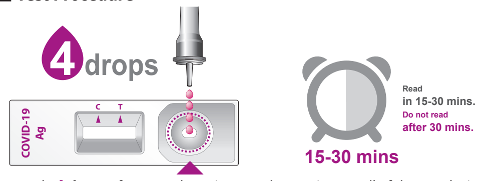
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ 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.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result	Example	Description
Negative		1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C). 2. A 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		
Invalid		

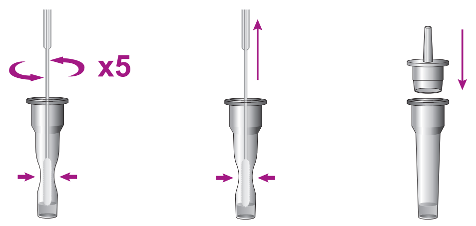
* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.

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

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

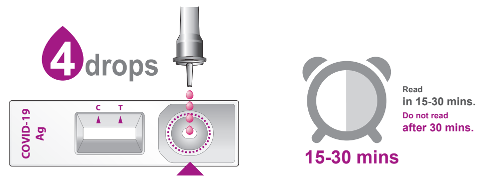
- Positive/Negative control

■ 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.

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 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

■ Kit contents (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 thoroughly 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.
11. 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 TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human 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.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
6. 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-01G

Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

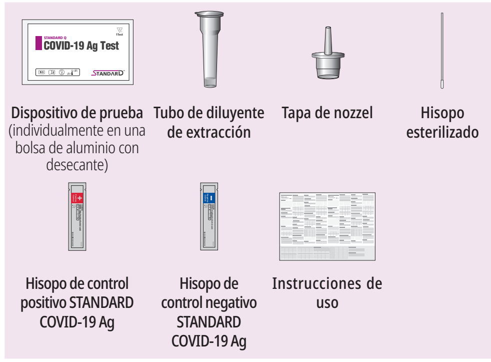
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



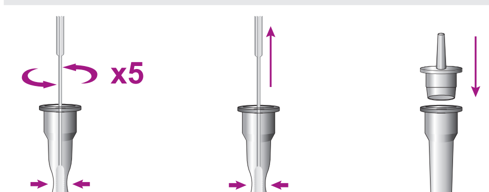
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Preparación de muestra

[Hisopo nasal]

1. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
2. Inserte el hisopo girándolo hasta una profundidad máxima de una pulgada (aprox. 2cm) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Gire el hisopo 4 veces contra la pared nasal.
4. Repita en la otra fosa nasal empleando el mismo hisopo.

> Se emplea sólo un hisopo por prueba. Frote ambas fosas nasales con el mismo hisopo. Aplique la presión adecuada y arrastre el hisopo contra la pared interior de la fosa nasal. Frote al menos 4 veces circularmente contra la pared nasal. Evite simplemente girar el hisopo en la cabidad nasal.

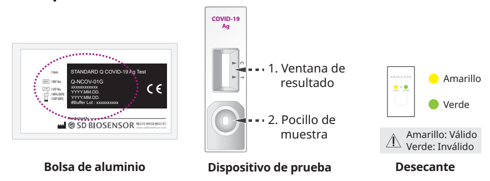


5. Inserte el hisopo en el tubo de buffer de extracción. Presione los costados del tubo buffer y mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
6. Retire el hisopo presionando simultáneamente las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
7. Asegure la tapa nozzel firmemente en el tubo.
8. La muestra debe ser probada tan pronto sea posible luego de la recolección.
9. Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente (15 – 25°C) ó 2-8°C/ 36- 46°F por hasta 4 horas antes de la 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 ó 20±5°C.
> - Congelamiento y descongelamiento del hisopo nasal es más de 1 ciclo.

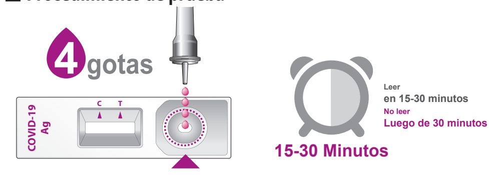
PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ Preparación



1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverse 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. 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 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). 2. Una banda de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba antígeno SARS-CoV-2 (T). 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.
Positivo		
Inválido		

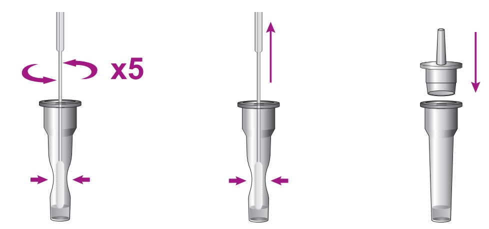
* Ante la presencia de una línea, sin importar si ésta es tenue, el resultado se considera positivo.

* Resultados positivos deben ser evaluados en concordancia con el historial clínico y demás información disponible.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL

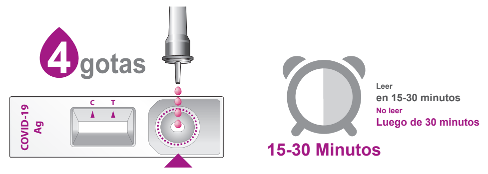
- Control positive / negativo

■ Preparación



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 nozzel 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)	Inválido	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)	Inválido	Repetir prueba

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave (SARS), fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado también "SARS-CoV-2 (COVID-19)", fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, entidad que ha confirmado que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el Síndrome respiratorio agudo grave (SARS), Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de esta prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como criterio único para confirmar o excluir casos de infección.

■ Uso previsto

STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno específico de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presente en muestras nasales o nasofaríngeas humanas. Esta prueba se ha diseñado para ser empleada por personal sanitario en condiciones clínicas en los puntos de cuidado, como una asistencia en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Este producto es estrictamente para uso médico profesional, no contempla el uso personal. La realización de la prueba e interpretación de resultado debe ser realizada por personal sanitario entrenado. El resultado de esta prueba no debe emplearse como criterio único en el diagnóstico. Se requiere pruebas de confirmación.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas 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 y la región de la línea control está cubierta con anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal de raton conjugado con partícula de color se emplea como detector para dispositivo antígeno SARS-CoV-2. Durante la prueba, el antígeno SARS-CoV-2 en la mustra interactúa con el anticuerpo anti- SARS-CoV-2 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-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 variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígeno 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 nozzel 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. Equipaiento de protección personal según recomendaciones locales (delantal de laboratorio, mascara facial, antiparras y guantes)
2. Temporizador
3. Contenedor para residuos de riesgo biológico

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene 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 reutilice el kit de prueba.
3. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello 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 contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas para evitar peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Descarte las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Los elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, federales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos desecantes indicadores de humedad cambian de color amarillo a verde, el dispositivo de prueba de esa bolsa debe ser descartado.
12. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación en concordancia con la regulación (EC) Nr. 1272/2008:

    Advertencia:
    H317 Puede provocar reacción alérgica de la piel.
    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
    H319 Provoca irritación ocular grave.

    Prevención:
    P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol. P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
    P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

    Respuesta:
    P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
    P362 + P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

    Para clientes en la zona económica europea: Contiene sustancias de alta preocupación (SVHC, del Inglés Substance of Very High Concern): octil- y nonilfenoles etoxilados. Únicamente para uso como parte de un método de diagnóstico in vitro (IVD) y en condiciones controladas — En concordancia con los artículos 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba debe emplearse únicamente para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras de origen humano nasales con hisopo. Otros tipos de muestras no han sido validados.
3. Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS- CoV-2.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. El resultado de la prueba debe ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
6. Es posible que ocurra un resultado negativo si la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inadecuadamente. En consecuencia, un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección con SARS-CoV-2 y debe ser confirmada mediante cultivo viral, un ensayo molecular.
7. Resultados de prueba positivos no descartan la existencia de coinfecciones con otros patógenos.

FR | REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

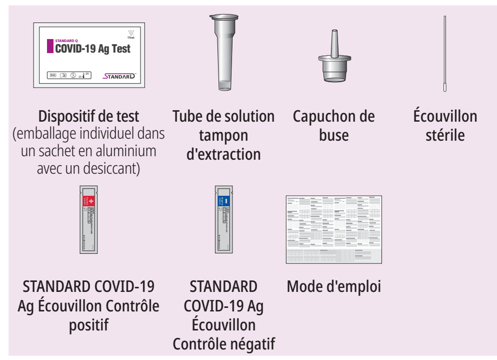
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

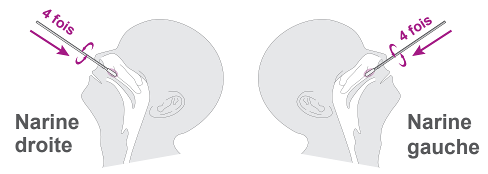
CONTENUS DU KIT



PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

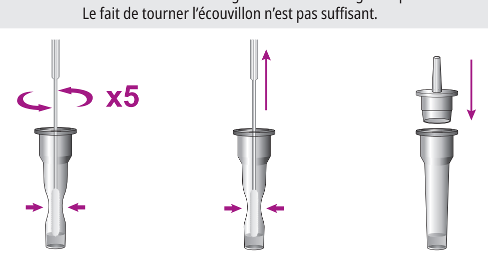
■ Préparation des échantillons

[Écouvillon nasal]



1. Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière.
2. Insérer l'écouvillon en tournant sur moins de 2 cm (1 pouce) dans la narine jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner l'écouvillon 4 fois contre les parois nasales.
4. Répéter l'opération dans l'autre narine, en utilisant le même écouvillon.

> Seul un écouvillon est utilisé pour chaque test. Frotter les deux narines avec le même écouvillon. En appuyant correctement, frotter l'écouvillon contre l'intérieur de la paroi nasale de la narine. Faire au moins 4 grands cercles le long de la paroi nasale. Le fait de tourner l'écouvillon n'est pas suffisant.

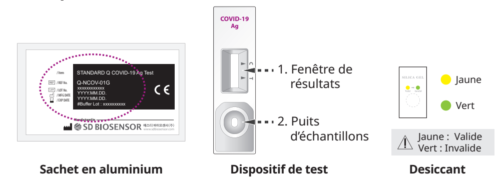


5. Insérer l'écouvillon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
6. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
7. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.
8. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
9. Les échantillons peuvent être stockés à température ambiante (15 – 25 °C) ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

> • Si aucune pression n'est appliquée sur le tube, les résultats obtenus peuvent être erronés en raison de la grande capacité d'absorption de la solution par l'écouvillon.
> • Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
> - L'écouvillon nasal est stocké dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou à 20±5°C.
> - La congélation et la décongélation de l'écouvillon nasal ne doit pas être effectué plus d'1 fois.

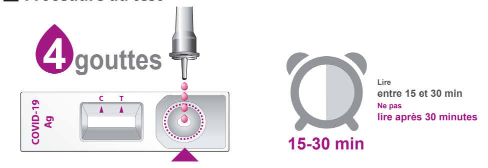
PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Il ne faut pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le desiccant dans le sachet en aluminium.

■ Procédure du test



1. Verser **4 gouttes** de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
2. Lire le résultat du test entre 15 et 30 minutes.

> • Placer le dispositif de test sur une surface plane.
> • Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
> • Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande correspond à la ligne de contrôle (C). 2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande correspond à la ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T). 3. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat du test devra être interprété comme un résultat positif.
Positif		
Invalide		

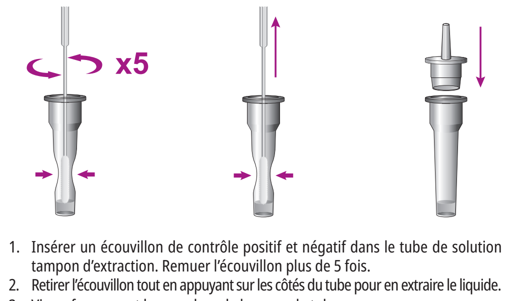
* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.

* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.

PRÉPARATION DU CONTRÔLE ET PROCÉDURE DE TEST

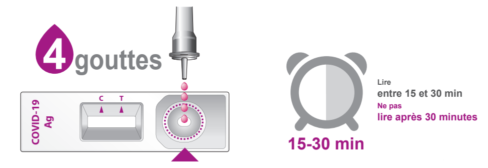
- Contrôle positif/négatif

■ Préparation



1. Insérer un écouvillon de contrôle positif et négatif dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer l'écouvillon plus de 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

■ Procédure du test



1. Verser **4 gouttes** de solution tampon d'extraction dans le puits d'échantillons
2. Lire le résultat du test entre 15 et 30 minutes.

> • Placer le dispositif de test sur une surface plane.
> • Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
> • Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST DE CONTRÔLE

STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon Contrôle positif: Positif		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Ligne de test (T) Positif	Passe	-
Ligne de test (T) Negatif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon Contrôle négatif: Négatif		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Ligne de test (T) Negatif	Passe	-
Ligne de test (T) Positif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ces kits aident à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène protéique de nucléocapside spécifique du SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux ou nasopharyngés humains. Ce produit est destiné à des professionnels de santé dans une installation clinique et dans des lieux d'intervention. Il aide à diagnostiquer de manière précoce l'infection par le SARS-CoV-2 chez des patients présentant des symptômes cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Ce produit est uniquement destiné à un usage professionnel, il ne convient pas à un usage personnel. L'administration du test et l'interprétation des résultats doivent être effectués par des professionnels de santés formés. Le résultat de ce test ne doit être utilisé comme seul et unique critère de diagnostic. D'autres tests de confirmation sont requis.

■ Principe du test

Le dipositif STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris conjugués aux particules de couleur sont utilisés comme des détecteurs pour le dispositif antigène SARS-CoV-2. Lors du test, les antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux conjugués aux particules de couleur pour former un complexe de particules de couleur anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris. Une ligne de test colorée devrait apparaître dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun antigène SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

■ Contenus du kit (09COV33D)

① Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) x 25 ② Tube de solution tampon d'extraction x 25
③ Capuchon de buse x 25 ④ Écouvillon stérile x 25
⑤ STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon Contrôle positif x 1
⑥ STANDARD COVID-19 Ag Écouvillon Contrôle négatif x 1 ⑦ Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Équipement de protection individuelle conforme aux recommandations locales (par ex : une blouse de laboratoire, un masque, une visière, des lunettes de protection et des gants)
2. Minuteur
3. Récipient pour produits dangereux

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée sur la boîte extérieure. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
2. Ne pas réutiliser le kit de test.
3. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. 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 minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. 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.
11. Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les voyants lumineux indiquant le taux d'humidité dans le desiccant passent de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:

    Avertissement :
    H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée
    H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H319 Ce détergent de synthèse peut irriter fortement les yeux.

    Prévention :
    P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 Éviter le rejet dans l'environnement
    P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage

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 % (Ct value ≤ 30; 95 % CI: 79.7 % - 95.7 %) for professionally collected samples, and 89.1 % (Ct value ≤ 30; 95 % CI: 78.8 % - 95.5 %) for self-collected samples. For patients for whom days 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: 97.9 % - 99.7 %), respectively.

Summary of sample characteristics and performances

	Overall	HCP-collection	Self-collection
N	696	311	385
Asymptomatix, n/N (%)	20/696 (2.9 %)	7/311 (2.3 %)	13/385 (3.4 %)
Symptomatic, n/N (%)	676/696 (97.1 %)	304/311 (97.7 %)	372/385 (96.6 %)
DPSO, median (range)	3 (0 - 27)	3 (0 - 15)	4 (0 - 27)
PCR positive, n/N (%)	150/696 (21.6 %)	77/311 (24.8 %)	73/385 (19.0 %)
PCR positive symptomatic, n/N (%)	147/150 (98.0 %)	75/77 (97.4 %)	72/73 (98.6 %)
PCR positive asymptomatic, n/N (%)	3/150 (2.0 %)	2/77 (2.6 %)	1/73 (1.4 %)
PCR negative, n/N (%)	546/696 (78.4 %)	234/311 (75.2 %)	312/385 (81.0 %)
PCR specimen type	Combined OP/NP		

Relative sensitivity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
Ct[a] ≤ 24	97.7 % (CI: 88.0 % - 99.9 %), 44	97.9 % (CI: 88.7 % - 99.9 %), 47
Ct[a] ≤ 27	93.1 % (CI: 83.3 % - 98.1 %), 58	94.7 % (CI: 85.4 % - 98.9 %), 57
Ct[a] ≤ 30	89.6 % (CI: 79.7 % - 95.7 %), 67	89.1 % (CI: 78.8 % - 95.5 %), 64
Ct[a] ≤ 33	87.1 % (CI: 77.0 % - 93.9 %), 70	84.5 % (CI: 74.0 % - 92.0 %), 71
All Ct values	83.1 % (CI: 72.9 % - 90.7 %), 77	82.2 % (CI: 71.5 % - 90.2 %), 73

a) for samples run on cobas the Target 2 (E gene) Ct values were used.

Relative specificity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
All Ct values	99.1 % (CI: 96.9 % - 99.9 %), 234	99.0 % (CI: 97.2 % - 99.8 %), 312

Summary of sample characteristics and performances

	PCR positive	PCR negative	Total
Antigen positive	124	5	129
Antigen negative	26	541	567
Total	150	546	696
Relative sensitivity	82.7 % (95 % CI: 75.6 % - 88.4 %)		
Relative specificity	99.1 % (95 % CI: 97.9 % - 99.7 %)		

ANALYTICAL PERFORMANCE

■ Limit of Detection (LoD)

The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative nasal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 2.48 X 10^2 $TCID_{50}$/mL for direct nasal swab by testing serially diluted mock positive specimens.

■ Cross-reactivity & microbial interference

There was no cross-reactivity and interference with the following microbes at indicated concentrations: Human coronavirus 229E (3.44 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus OC43 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus NL63 (1.65 x 105 TCID50/mL), MERS-coronavirus (4.04 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type1 (2.49 x 10^8 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type2 (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type5 (3.94 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type6 (1.89 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type7A (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type11 (1.89 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type14 (4.04 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus Type40 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Human Metapneumovirus3 type B1 (2.12 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Human Metapneumovirus16 type A1 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 1 (1.22 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 2 (1.46 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 3 (3.28 x 10^7 $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza virus 4A (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1.22 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1.46 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (4.04 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Lee/40 (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (2.37 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.65 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Texas6/11 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Colorado6/17 (1.65 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.68 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (1.46 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Respiratory syncytial virus A (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$ /mL), Respiratory syncytial virus B (4.85 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus 1A (1.65 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus A16 (1.22 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus B42 (1.02 x 10^6 $TCID_{50}$/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.46 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.28 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (3.97 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.03 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.85 x 10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.51 x 10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (2.25 x 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (9.68 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (6.73 x 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.80 x 10^9 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.04 x 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (3.29 x 10^7 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (8.81 x 10^7 CFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155)(1.54 x 10^{10} CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (8.71 x 10^8 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.02 x 10^8 CFU/mL).

Cross-reactivity was observed for SARS-CoV.

> Human coronavirus HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Mycobacterium tuberculosis have not been tested. There can be cross-reaction with human coronavirus HKU1, PJP or TB, even though the percentage identity of the nucleocapsid protein sequence of HKU1, and proteins of PJP and TB with the nucleocapsid protein sequence of SARS-CoV-2 was 32%, 12.4% and 13.1 %, respectively, which is considered as low homology.

■ Exogenous / endogenous interference substances studies

There was no interference with the following substances at indicated concentrations:
Whole Blood (4 %), Mucin (0.5 %), Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopathic (Alkalol) (10% v/v), Sore Throat Phenol Spray (15% v/v), Tobramycin (4 μg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5% v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL), Soap (Sodium Lauroyl Isethionate) (5% w/v), Facial wash (Disodium Laureth Sulfosuccinate, Sodium Laureth-6 Carboxylate) (5% v/v), Hand Sanitizer (Ethyl alcohol) (5% v/v), Human anti-mouse antibody (HAMA) (50 ng/ml), Biotin (4 μg/mL).

■ High-dose hook effect

SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimens. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook effect up to 1.58 X 10^6 $TCID_{50}$/mL.

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'octyle/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

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectées lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasaux humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration d'antigènes SARS-CoV-2.
4. 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.
5. Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.
6. 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.
7. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.

PT REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

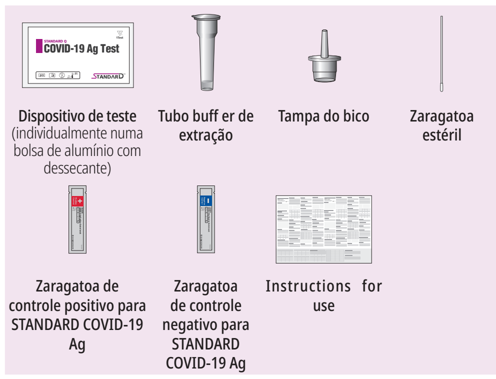
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

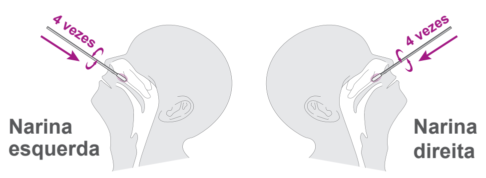
SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



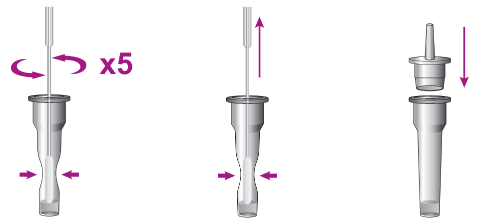
RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Preparação da amostra**
[Zaragatoa nasal]



1. Incline a cabeça do paciente ligeiramente para trás.
2. Enquanto gira a zaragatoa, insira-a na narina menos duma polegada (cerca de 2 cm) até encontrar resistência no corneto.
3. Gire a zaragatoa 4 vezes contra a parede nasal.
4. Repita o procedimento na outra narina usando a mesma zaragatoa.

Apenas uma zaragatoa é usada por teste. Esfregue as duas narinas com a mesma zaragatoa. Com uma pressão adequada, esfregue a zaragatoa em todas as paredes nasais internas de sua narina. Faça pelo menos 4 movimentos circulares em volta da parede nasal. Não basta simplesmente girar a zaragatoa.



5. Insira a zaragatoa num tubo buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
6. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
7. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.
8. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a recolha.
9. As amostras podem ser armazenadas em temperatura (15 – 25°C) ou a 2–8°C/36–46°F por até 4 horas antes do teste.

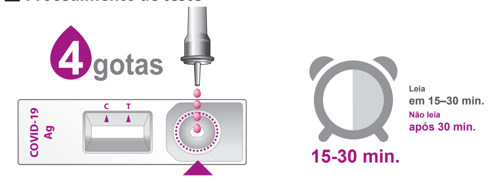
- Sem o processo de compressão do tubo, podem ocorrer resultados inadequados devido à grande quantidade de absorção do buffer pela zaragatoa.
- Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
  - A zaragatoa nasal é armazenada em buffer de extração por mais de 4 horas a 5±3°C ou 20±5°C.
  - O congelamento e descongelamento da zaragatoa nasal demora mais de 1 ciclo.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ **Preparação**

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

■ **Procedimento de teste**



1. Aplique **4 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. 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.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

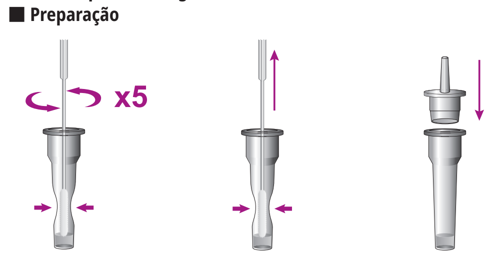
Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
Positivo		2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno SARS-CoV-2 (T).
Inválido		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

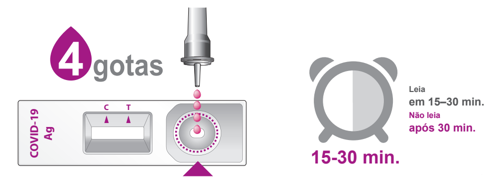
- Controle positivo/negativo

■ **Preparação**



1. Coloque a zaragatoa de controle positivo ou negativo num tubo buffer de extração. Mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
2. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
3. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.

■ **Procedimento de teste**



1. Aplique **4 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. 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.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag: Positivo		
Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Positivo	Passe	-
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	Passe	-
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 um patogênio 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 dispneia. 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 "SARS-CoV-2 (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 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 imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno proteico do nucleocapsídeo específico do SARS-CoV-2 presentes nas amostras nasais humanas ou nasofaríngeas. 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 dispositivo de 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-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 antígenos 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 se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

■ **Conteúdo do kit (09COV33D)**

① Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
② Tubo buff er de extração x 25 ③ Tampa do bico x 25 ④ Zaragatoa estéril x 25
⑤ Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag x 1
⑥ Zaragatoa de controle negativo para STANDARD COVID-19 Ag x 1
⑦ Instruções de uso x 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Não reutilize o kit de teste.
3. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
4. Não utilize tubo buffer de extração de outro lote.
5. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
6. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. 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.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1272/2008:

    Aviso:
    H317 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/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 a lave antes de usá-la novamente.

    Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol 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

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de antigénio da SARS-CoV-2 em amostras da zaragatoa nasal humana, outros tipos de amostra não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV- 2.
4. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
6. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antigénio 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.
7. Resultados positivos do teste não descartam coinfecções por outros patógenos.

DE REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

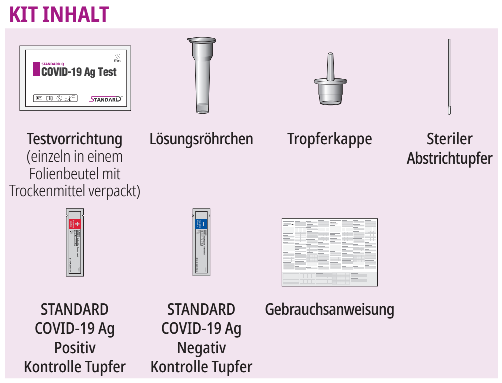
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LESEN SIE BITTE VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCH

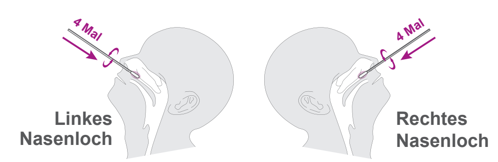
SD BIOSENSOR

KIT INHALT



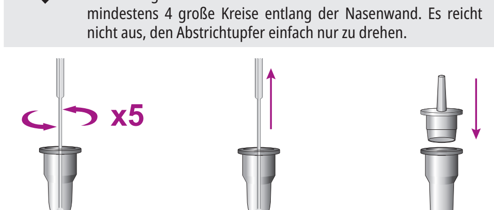
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

■ **Probenvorbereitung**
[Nasenabstrich]



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

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



5. Führen Sie den Abstrichtupfer in ein Lösungsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer mehr als 5 Mal, während Sie das Lösungsröhrchen zusammendrücken.
6. Entnehmen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
7. Drücken Sie die Tropferkappe fest auf das Röhrchen.
8. Die Probe sollte möglichst bald nach der Gewinnung analysiert werden.
9. Die Proben können vor dem Test bei Raumtemperatur (15–25 °C) oder bei 2–8 °C bis zu vier Stunden lang aufbewahrt werden.

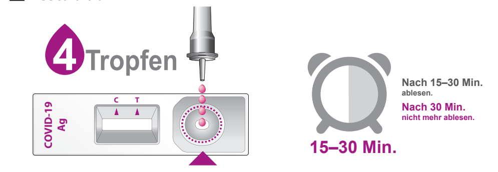
- Wenn das Röhrchen mit dem Tupfer nicht zusammengedrückt wird, kann es aufgrund der starken Pufferabsorption durch den Abstrichtupfer zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Wenn die Probe nicht wie vorgeschrieben gelagert wird und die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, verwenden Sie die Probe nicht.
  - Der Nasenabstrich wird länger als 4 Stunden bei 5±3 °C bzw. 20±5 °C in der Lösung aufbewahrt.
  - Der Nasenabstrich wird mehr als einmal eingefroren und aufgetaut.

VORBEREITUNG UND TESTABLAUF

■ **Vorbereitung**

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

■ **Testablauf**



1. Geben Sie **4 Tropfen** der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
2. 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

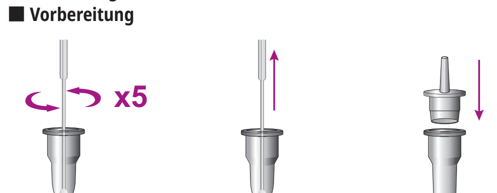
Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		1. Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint eine violette Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).
Positiv		2. Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls eine violette Linie. Dieser Streifen ist die Testlinie für das 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 blass diese Linie ist.
* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der Krankengeschichte und anderen verfügbaren Daten bewertet werden.

VORBEREITUNG DER KONTROLLEN UND TESTABLAUF

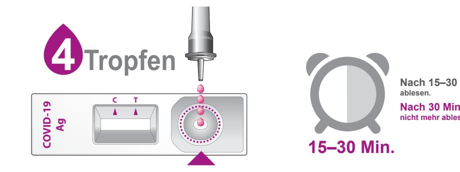
- Positive/Negative Kontrolle

■ **Vorbereitung**



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

■ **Testablauf**



1. Geben Sie **4 Tropfen** der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
2. 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		
Ergebnis	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 hervorrufen. Häufige Zeichen für eine Infektion mit einem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit 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 des Jahres 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 Mittlerer-Osten-Atemwegssyndrom (MERS) und schwerwiegendere Erkrankungen wie ein Schweres akutes respiratorisches Syndrom (SARS) hervorrufen 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.

■ **Verwendungszweck**

Der STANDARD Q COVID-19-Antigentest ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis des für SARS-CoV-2 spezifischen Nukleokapsidprotein-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 vorbeschichtete 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 Farbpartikeln 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 Farbpartikeln konjugiert ist, und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpartikelkomplex. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von dem monoklonalen Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 eingefangen wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene 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)**

① Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt) x 25
② Lösungsröhrchen x 25 ③ Tropferkappe x 25 ④ Steriler Abstrichtupfer x 25
⑤ STANDARD COVID-19 Ag Positiv Kontrolle Tupfer x 1
⑥ STANDARD COVID-19 Ag Negativ Kontrolle Tupfer x 1
⑦ Gebrauchsanweisung x 1

ERFORDERLICHES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

1. Persönliche Schutzausrüstung entsprechend der lokalen Empfehlungen (z. B. Kittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutz und Handschuhe)
2. Stoppuhr
3. 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 der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Frieren Sie das Kit nicht ein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bringen Sie das Kit und die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.
2. Das Testkit nicht wiederverwenden.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
4. Verwenden Sie nicht das Pufferröhrchen einer anderen Charge.
5. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
6. 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.
7. Beseitigen Sie Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
9. Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
10. 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.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.
12. Dieses Kit enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

    Warning:
    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-Ethoxylate.
    Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

GRENZEN DES TESTS

1. Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
2. Der Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichen bestimmt. Andere Probenarten wurden nicht validiert.
3. Die Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration ist mit diesem Test nicht möglich.
4. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
5. Das Testergebnis muss vom Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
6. Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigenkonzentration einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder der Test oder die Probe unsachgemäß 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.
7. Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

IT REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

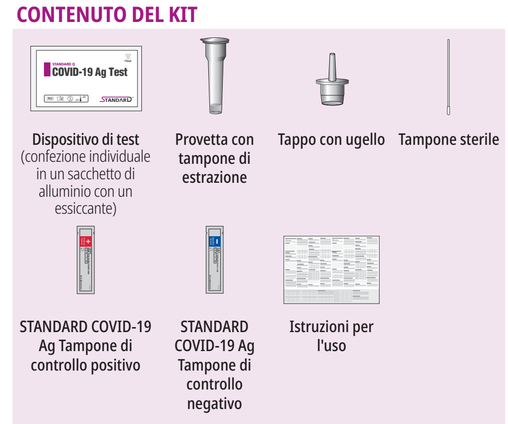
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

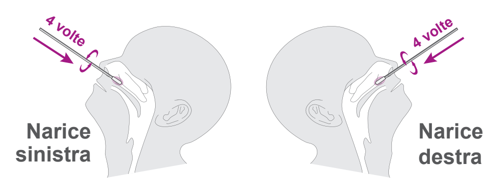
SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



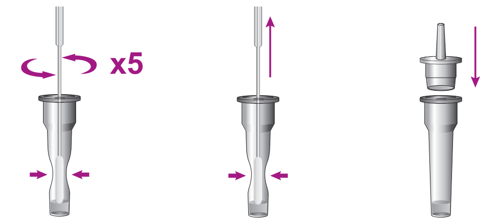
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

■ **Preparazione del campione**
[Tampone nasale]



1. Inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro.
2. Ruotando il tampone, inserirlo per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice finché non si incontra resistenza in corrispondenza del turbinato.
3. Ruotare il tampone 4 volte contro la parete nasale.
4. Ripetere nell'altra narice usando lo stesso tampone.

Per un test si usa un solo tampone. Inserire lo stesso tampone in entrambe le narici. Applicando una pressione adeguata, strofinare il tampone lungo l'intera parete interna delle narici. Effettuare almeno 4 grandi circoli lungo la parete nasale. Non limitarsi a ruotare il tampone.



5. Inserire il tampone in una provetta con buffer di estrazione. Premendo i lati della provetta con il buffer, agitare il tampone per più di 5 volte.
6. Rimuovere il tampone premendo al contempo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
7. Premere saldamente il tappo a ugello sulla provetta.
8. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15 - 25 °C) o a 2-8 °C/ 36-46 °F per un massimo di 4 ore prima del test.

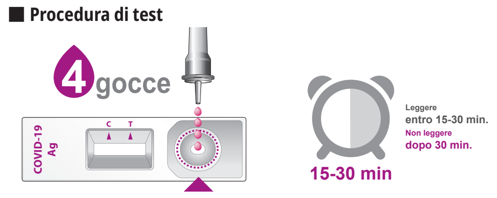
- Se non si premono i lati della provetta, possono verificarsi risultati impropri in quanto il tampone assorbirà quantità eccessive di buffer.
- Se le condizioni di conservazione del campione non sono conformi alle istruzioni, come nei casi riportati di seguito, non usarlo.
  - Il tampone nasale viene conservato nel buffer di estrazione per più di 4 ore a 5 ±3 °C o 20 ±5 °C.
  - Il tampone nasale è stato congelato e scongelato più di 1 volta.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ **Preparazione**

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Controllare la data di scadenza posta sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
3. Controllare il dispositivo di test e la bustina di essiccante all'interno della busta di alluminio.

■ **Procedura di test**



1. Applicare **4 gocce** del campione estratto nel pozzetto di raccolta del campione del dispositivo di test.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.

- Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
- Dispensare il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare la formazione di bollicine.
- Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. I risultati potrebbero essere errati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

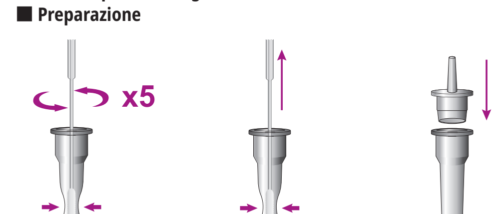
Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo		1. Nella parte superiore della finestra del risultato compare una banda di colore viola che indica il corretto funzionamento del test. Questa banda è la linea di controllo (C).
Positivo		2. Nella parte inferiore della finestra del risultato compare una banda di colore viola. Questa banda è la linea di test per l'antigene SARS-CoV-2 (T).
Non valido		3. Anche se la linea di controllo è sbiadita o la linea di test non è uniforme, il test deve essere considerato come correttamente eseguito e il risultato interpretato come positivo.

* In presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, il risultato è da considerarsi positivo.
* I risultati positivi devono essere valutati congiuntamente all'anamnesi clinica e agli altri dati disponibili.

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO E PROCEDURA DI TEST

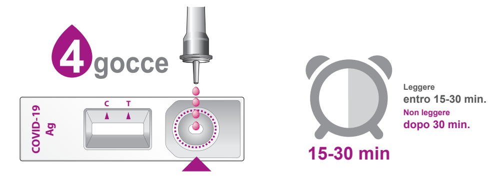
- Controllo positivo/negativo

■ **Preparazione**



1. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo in una provetta con buffer di estrazione. Premendo i lati della provetta con il buffer, agitare il tampone per più di 5 volte.
2. Rimuovere il tampone premendo al contempo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
3. Premere saldamente il tappo a ugello sulla provetta.

■ **Test Procedure**



1. Applicare **4 gocce** del buffer di estrazione nel pozzetto di raccolta del campione.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.

- Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
- Dispensare il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare la formazione di bollicine.
- Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. I risultati potrebbero essere errati.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST DI CONTROLLO

Tampone di controllo positivo del test STANDARD COVID-19 Ag: Positivo		
Risultato	Interpretazione	Follow up
Linea di test (T) positiva	Superato	-
Linea di test (T) negativa	Non superato	Ripetere il test
Nessunalinea di controllo	Non valido	Ripetere il test

Tampone di controllo negativo del test STANDARD COVID-19 Ag: Negativo		
Risultato	Interpretazione	Follow up
Linea di test (T) negativa	Superato	-
Linea di test (T) positiva	Non superato	Ripetere il test
Nessunalinea di controllo	Non valido	Ripetere il test

SPIEGAZIONE E RIASSUNTO

■ **Introduzione**

Il coronavirus è un virus a RNA a filamento singolo positivo con un involucro di circa 80-120 nm di diametro. Possiede il materiale genetico più esteso tra tutti i virus a RNA ed è un patogeno importante, all'origine di numerose malattie degli animali domestici, da compagnia e dell'uomo. Può causare un'ampia serie di patologie acute e croniche. I segni comuni che si presentano in una persona infetta da coronavirus comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta severa, insufficienza renale e persino morte. Il nuovo coronavirus 2019, o "SARS-CoV-2 (COVID-19)", è stato scoperto in seguito a casi di polmonite virale verificatisi a Wuhan nel 2019 e il nome è stato assegnato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020, confermando che poteva causare raffreddori, sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e malattie più gravi quali la Grave sindrome respiratoria acuta (SARS). Questi kit sono utili come ausilio alla diagnosi dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono da utilizzare solo come riferimento clinico e non possono essere considerati l'unico criterio per la conferma o l'esclusione dei casi.

■ **Uso previsto**

Il test STANDARD Q COVID-19 Ag è un test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di un antigene della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 presenti nel naso o nel rinofaringe umani. Questo prodotto è destinato agli operatori sanitari nelle strutture cliniche e nei punti di cura, come ausilio per la diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici di infezione da SARS-CoV-2. Fornisce solo un risultato di screening preliminare. Questo prodotto è rigorosamente per uso medico professionale e non è indicato per l'uso personale. La somministrazione del test e l'interpretazione dei risultati devono essere eseguite da un professionista sanitario formato. Il risultato di questo test non deve rappresentare l'unica base per la diagnosi; sono necessari test di conferma.

■ **Principio del test**

Il dispositivo di test STANDARD Q COVID-19 Ag presenta due linee pre-rivestite, la linea di controllo "C" e la linea di test "T", sulla superficie della membrana di nitrocellulosa. Prima dell'applicazione del campione, nella finestra del risultato non sono visibili né la linea di controllo né la linea di test. L'area della linea di test è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, mentre l'area della linea di controllo è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo. Gli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, coniugati con particelle colorate, sono utilizzati come rilevatori per l'antigene di SARS-CoV-2 nel dispositivo. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con le particelle colorate, formando il complesso antigene-anticorpo/particelle colorate. Questo complesso migra lungo la membrana per azione capillare fino alla linea di test, dove viene catturato dagli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, nella finestra del risultato comparirà una linea di test colorata. L'intensità del colore della linea di test varia a seconda della quantità di antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, la linea di test non si colorerà. La linea di controllo serve per la verifica della procedura ed è sempre visibile se il test è eseguito correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

■ **Contenuto del kit (09COV33D)**

① Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) x 25 ② Provetta con tampone di estrazione x 25
③ Tappo con ugello x 25 ④ Tampone sterile x 25
⑤ STANDARD COVID-19 Ag Tampone di controllo positivo x 1
⑥ STANDARD COVID-19 Ag Tampone di controllo negativo x 1
⑦ Istruzioni per l'uso x 1

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Dispositivi di protezione individuale secondo le raccomandazioni locali (cioè camice/camice da laboratorio, maschera facciale, schermo facciale/occhiali e guanti)
2. Timer
3. Contenitore per materiali a rischio biologico

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a 2-30 °C / 36-86 °F al riparo dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare il kit.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Portare il contenuto del kit e i campioni a temperatura ambiente prima del test.
2. Non riutilizzare il kit di test.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Non utilizzare la provetta con buffer di estrazione di un altro lotto.
5. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il campione.
6. Nel maneggiare i reagenti del kit, indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani al termine dei test.
7. Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
8. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Osservare le precauzioni consolidate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure di test.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione del test come rifiuti a rischio biologico. Maneggiare e smaltire i rifiuti a rischio biologico e i prodotti chimici di laboratorio secondo le normative locali, regionali e nazionali.
11. L'essiccante all'interno della busta di alluminio serve per assorbire l'umidità e impedire a quest'ultima di danneggiare i prodotti. Se le perline di essiccante indicatrici di umidità cambiano di colore da giallo a verde, il dispositivo di test all'interno della busta deve essere eliminato.
12. Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

    Attenzione:
    H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
    H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
    H319 Provoca grave irritazione oculare.

    Prevenzione:
    P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
    P273 Non disperdere nell'ambiente.
    P280 Proteggere gli occhi/il viso.

    Risposta:
    P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
    P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
    P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

    Per i clienti dello Spazio economico europeo: Contiene SVHC: etossilati di ottile/nonilfenolo.
    Per l'uso come parte di un metodo IVD e solo in condizioni controllate, secondo gli art. 56.3 e 3.23 del regolamento REACH.

LIMITAZIONE DEL TEST

1. Durante il test, attenersi rigorosamente alla procedura di test, alle precauzioni e all'interpretazione dei risultati del test.
2. Il test deve essere utilizzato per rilevare l'antigene di SARS-CoV-2 in campioni umani prelevati mediante tampone nasale, mentre non sono stati convalidati altri tipi di campioni.
3. Questo test non può essere utilizzato per quantificare la concentrazione antigenica di SARS-CoV-2.
4. La mancata osservanza delle procedure di test e delle istruzioni per l'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
5. Il risultato del test deve sempre essere valutato insieme agli altri dati in possesso del medico.
6. Il test può risultare negativo se la concentrazione di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato o trasportato impropriamente. Per tale motivo, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato mediante coltura virale o analisi molecolare.
7. Eventuali risultati positivi del test non escludono una co-infezione con altri patogeni.

L23COV33ML4R4
Issue date: 2022.08

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

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

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.			CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC		Do not use if packaging is damaged		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, 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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

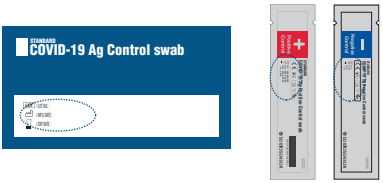
STANDARD

COVID-19 Ag Control swab

STANDARD™ COVID-19 Ag Control swab

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR



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 swab

STANDARD COVID-19 Ag Negative Control swab

Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD COVID-19 Ag Products

PREPARATION AND CONTROL TEST PROCEDURE

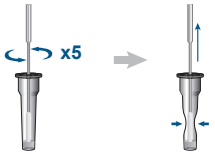
This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instruction accompanying the instrument and kit being used. It is recommended that positive and negative controls be run:

- 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

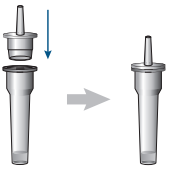
1. Check the expiry date at the label of a STANDARD COVID-19 Ag Control swab package and Front of the foil pouch of a STANDARD COVID-19 Ag Control swab. Use another lot, if it has expired.

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.

CE IVD

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, 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

EC REP **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), website (www.sdbiosensor.com).

L24COVC11ENR2
Issue date: 2022.05