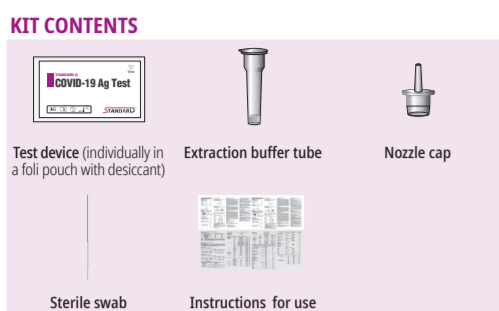


STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test **SD BIOSENSOR**

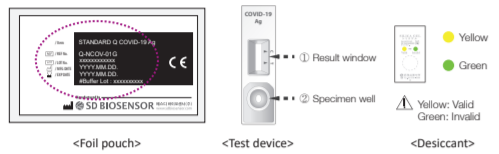
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ PREPARATION

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



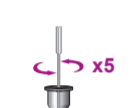
■ COLLECTION OF SPECIMEN

[Nasopharyngeal swab]

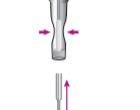
- Insert a sterile swab into the nostril of the patient, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



- Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.



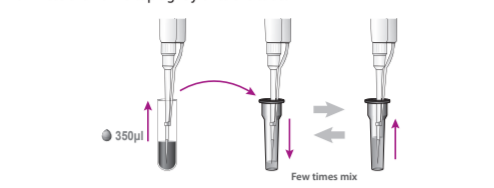
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



- Press the nozzle cap tightly onto the tube.

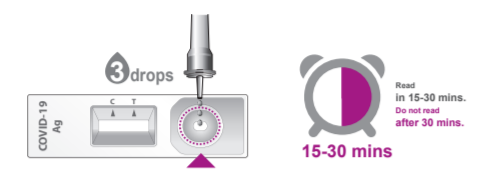
[Specimens in transport media]

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



■ ANALYSIS OF SPECIMEN

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



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

INTERPRETATION OF TEST RESULT

	* "C" Control Line	"T" Test Line
Negative		
Positive		
Invalid		

- A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
- A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
- 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 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 specific antigens to SARS-CoV-2 present in human nasopharynx. This test is for administration by healthcare workers and labs only, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and the interpretation of the results should be done by a trained health professional. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; 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

- Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
- Extraction buffer tube
- Nozzle cap
- Sterile swab
- Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the extraction buffer tube of another specimen.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.

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
FA Transport Medium	12 hours	8 hours
ASAN PHARM UTM	12 hours	8 hours
GDL Korea UTM	12 hours	8 hours
Remel MicroTest M4RT	12 hours	8 hours
HBSS(+CaCl2)	12 hours	8 hours

NOTE 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 sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test for rapid detection of SARS-CoV-2 antigen was established in prospective, multi institute, randomized, single-blinded studies conducted at a trial sites each in Brazil and India during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic. A total of 115 positive specimens 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 311 negative specimens. The sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was compared to a commercialized molecular assay.

• Test sensitivity & specificity

The STANDARD Q COVID-19 Ag Test showed 96.52% of sensitivity and 99.68% of specificity.

- Summary of the sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test compared to PCR.

STANDARD Q COVID-19 Ag Test	PCR			Total
	Positive	Negative	Total	
	Positive	111	1	
Negative	4	310	314	
Total	115	311	426	
Sensitivity	96.52% (111/115, 95% CI 91.33 – 99.04%)			
Specificity	99.68% (310/311, 95% 98.22 – 99.99%)			

ANALYTICAL PERFORMANCE

- Limit of Detection (LoD): The study used "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Korea" strain. The titer of cultured virus was confirmed by PCR. The cell is inactivated and spiked into Nasopharyngeal swab specimen. The LoD is 1.25 X 10^{2.2} TCID₅₀/ml.

2019-nCoV Strain Tested		NCCP 43326/2020 / Korea									
Stock 2019-nCoV Titer		1 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml									
Dilution	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800		
Concentration in Dilution tested (TCID50/ml)	1 X 10 ^{2.2}	1 X 10 ^{2.1}	5 X 10 ^{2.1}	2.5 X 10 ^{2.1}	1.25 X 10 ^{2.1}	6.12 X 10 ^{2.1}	3.06 X 10 ^{2.1}	1.53 X 10 ^{2.1}	7.1 X 10 ^{2.1}		
Call rate of 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)		
Call rates of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	56% (14/20)	0% (0/20)	NA	NA		
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	1.25 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml										
Limit of etection (LoD) per Virus Strain	1.25 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml										

- Cross-Reactivity: There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Source/Specimen type	Concentration	Results
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/inactivated virus	3.5ug/ml	POS
	MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/recombinant protein	10 ug/ml
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza A	H1N1 Pdm-09	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 New Caledonia	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza B	H1N1 New jersey	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Nevada/03/2011	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	K		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	HN878	Yonsel Univ. / inactivated and filter	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pneumonia	Typing strain T1 [NCBI 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pyogenes	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	M129-B7	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	NA	Bionote / Normal pooled human nasal wash from healthy employees	NA	NEG
Coronavirus	229E	Zeptomatrix/inactivated	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivated	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/inactivated	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test **SD BIOSENSOR**

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ PREPARACIÓN

- Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
- 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.
- Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saquito de desecante en el interior.



■ RECOLECCIÓN DE MUESTRA

[Hisopo nasofaríngeo]

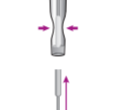
- Inserte el hisopo esterilizado dentro de la fosa nasal de paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngeo. Retire el hisopo esterilizado de la cavidad nasal.



- Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.



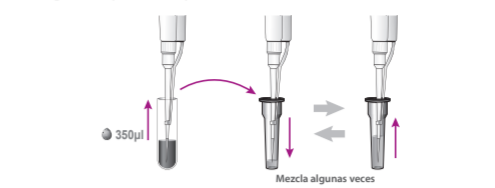
- Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo buffer para extraer el líquido impregnado en el hisopo.



- Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.

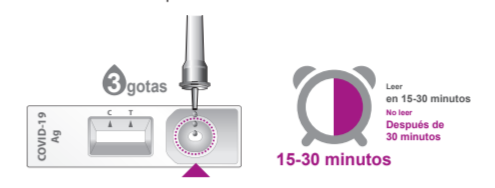
[Muestras en medios de transporte]

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



■ ANÁLISIS DE MUESTRA

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



PRECAUCIÓN No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	* Línea de control "C"	Línea de prueba "T"
Negativo		
Positivo		
Inválido		

- Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
- Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
- Incluso si la línea 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 resfriado, 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 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos de infección por COVID-19. Proporciona solo un resultado de detección inicial. Este producto es sólo 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 control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea 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-pocillo 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

- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)
- Tubo de diluyente de extracción
- Tapa de nozzle
- Hisopo esterilizado
- Instrucciones de uso

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.

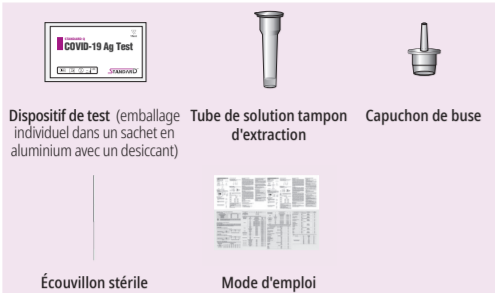
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</

STANDARD Q COVID-19 Ag

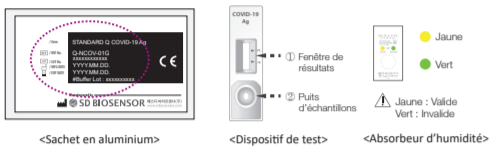
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VOR DER ANWENDUNG DIESE INSTRUCTIONS ANMUTIG DURCHLESEN!

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT**PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI****■ PRÉPARATION**

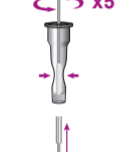
- Verser l'écouillon conformément au mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit, si la date d'expiration est dépassée.
- Vérifier le dispositif de test et le paquet avec l'absorbant d'humidité dans le sachet en aluminium.

**■ PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON****[Écouvillon nasopharyngé]**

- Insérer l'écouillon stérile dans la narine du patient, frotter la paroi postérieure du nasopharynx. Retirer l'écouillon stérile de la cavité nasale.

**■ PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON****[Écouvillon nasopharyngé]**

- Insérer le tampon dans le Tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.

**STANDARD Q COVID-19 Ag**

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VOR DER ANWENDUNG DIESE TEST-ANLEITUNG DURCHLESEN!

SD BIOSENSOR

KIT INHALT**VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN****■ VORBEREITUNG**

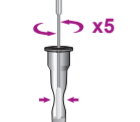
- Die Anleitung für den STANDARD Q COVID-19 Ag Test bitte sorgfältig durchlesen.
- Das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Die Testkassette und das Trockenmittel im Beutel überprüfen.

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

- Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens. Den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle ziehen.

**■ VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN**

- Den Tupfer in ein Extraktionspufferröhrchen stecken. Das Pufferöhrchen zusammenziehen und den Tupfer fünfmal hin- und herbewegen.



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



BIBLIOGRAPHY

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

EXPLICATION ET RÉSUMÉ**■ Introduction**

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 pneumonie virale. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et la Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test sont uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés 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 les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx humain. Ce test est uniquement destiné aux laboratoires et services de santé. 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 fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Ce produit est conçu pour l'usage professionnel seulement et non-conçu pour l'usage individuel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doit s'assurer par un personnel de santé qualifié. Le résultat du test ne doit pas être la seule base de l'analyse médicale, un test confirmatoire est requis.

■ Principe du test

Le 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 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 antigène-anticorps. 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 anticorps anti-SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. Si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat de test devra être interprété comme un résultat positif.

■ Contenu du kit

- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)
- Tube de solution tampon d'extraction
- Capuchon de base
- Écouvillon stérile
- Mode d'emploi

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockez le kit à 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.

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 benannt. Die WHO bestätigte, dass es Erkältungen, das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und schwerere Erkrankungen wie ein akutes respiratorisches Syndrom (SARS) hervorruft 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 Coronavirus festgestellt werden.

■ Verwendungszweck

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis spezieller Antigene von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenrachraum. Dieser Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Labpersonal 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 vorberechtete Balken, „C“ Kontrollbalken und „T“ Testbalken auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Im Ergebnissenfenster sind vor hinzugeführten 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 Farbpapartikeln 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 Farbpapartikeln konjugierten monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbpapartikel-Komplex. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von monoklonalen Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 absorbiert wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnissenfenster 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

- Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
- Extraktionspuffer-röhrchen
- Tropfer
- Steriler Tupfer
- Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Das Kit bei 2-30 °C (36-86°F) vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien des Sets sind stabil auf bis 12 Monate länger auszuscheiden als Erwachsene, kann die Sensitivität bei Erwachsenen und Kindern unterschiedlich sein.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
- Tout versement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions Établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Laborer d'humidité dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le écouvillon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
- En effectuant délicatement une rotation, pousser le tampon jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
- Tourner le tampon plusieurs fois contre les parois nasopharyngées.
- Retirer doucement le tampon de la narine.
- Échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
- Les échantillons peuvent être stockés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

LIMITES DU TEST

- Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
- Le test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasopharyngés humains.
- Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration d'antigènes SARS-CoV-2 ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
- 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.
- Un résultat peut être négatif si le taux d'antigènes extraits dans un échantillon est en dessous de la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité a été fourni.
- Pour plus de précisions sur le statut immunitaire, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
- Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.
- Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes ou d'anticorps dans un échantillon est inférieur 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, un test moléculaire ou un test ELISA.
- Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.
- Les résultats de test négatifs ne visent pas à confirmer d'autres infections par les coronavirus, sauf par le SARS-CoV.
- Les enfants tendent à exécuter le test pendant de plus longues périodes de temps que les adultes. Il peut dimer y avoir des différences entre les adultes et les enfants.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Testkit nicht wiederverwenden.
- Das Testkit nicht verwenden, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
- Nicht das Extraktionspufferöhrchen einer anderen Charge verwenden.
- Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
- Bei der Handhabung der Reagenzien des Kits ist persönliche Schutzaurüstung zu tragen (z. B. Handschuhe und Laborkittel). Nach Abschluss der Tests gründlich die Hände waschen.
- Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
- Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
- Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
- Sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologische Gefahrstoffe zu behandeln. Chemische und biologische Gefahrstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
- Die Probe sollte möglichst bald nach der Gewinnung analysiert werden. Die Proben können vor dem Test bei Raumtemperatur bis zu einer Stunde lang und bei 2-8 °C bis zu vier Stunden lang aufbewahrt werden.

PROBEENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Zur Gewinnung eines Abstrichs aus dem Nasenrachraum einen sterilen Tupfer bis zum hinteren Nasenrachraum in das Nasenloch des Patienten einführen.
- Den Tupfer mit einer leichten Drehung in der Nasenmuschel vorbeugen, bis ein Widerstand zu spüren ist.
- Den Tupfer einige Male an der Wand des Nasenrachens drehen.
- Den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch ziehen.
- Die Probe sollte möglichst bald nach der Gewinnung analysiert werden.
- Die Proben können vor dem Test bei Raumtemperatur bis zu einer Stunde lang und bei 2-8 °C bis zu vier Stunden lang aufbewahrt werden.

GRENZEN DES TESTS

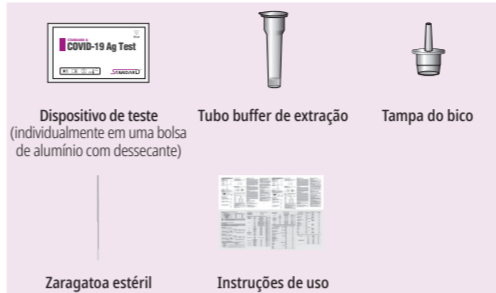
- Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Versuchsmaterialien und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Abstrichproben vom menschlichen Nasenrachraum bestimmt.
- Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Antigenkonzentration von SARS-CoV-2 bestimmt werden.
- Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Menge des extrahierten Antigens einer Probe unterhalb der Testsensitivität liegt oder die Probe von schlechter Qualität ist.
- Zur genaueren Bestimmung des Immunstatus wird empfohlen, weitere Tests mit anderen Laborverfahren durchzuführen.
- Das Testergebnis muss durch ärztliche Tests in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigen- bzw. Antikörperkonzentration 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, einer molekularbiologischen Diagnostikmethode oder einen ELISA bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen Infektionen mit anderen Coronaviren, ausgenommen mit SARS-CoV-2, nicht aus.
- Da Kinder dazu tendieren, den Test länger auszuscheiden als Erwachsene, kann die Sensitivität bei Erwachsenen und Kindern unterschiedlich sein.

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VOR DER ANWENDUNG ANTES DE REALIZADO TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEUDO DO KIT**PREPARAÇÃO E PROEDIMENTO DO TESTES****■ PREPARAÇÃO**

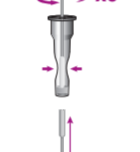
- Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
- Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

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

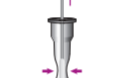
- Inserir um swab estéril na narina do paciente e coletar uma amostra da superfície posterior da nasofaringe. Retire o zaragatoa estéril da cavidade nasal.

**■ COLETA DO ESPÉCIME****[Tampon nasofaringe]**

- Inserir a pipeta Spoit em um tubo buffer de extração. Gire o zaragatoa pelo menos cinco vezes.

**■ COLETA DO ESPÉCIME****[Tampon nasofaringe]**

- Remova o zaragatoa enquanto aberta os lados do tubo para extrair o líquido do zaragatoa.

**STANDARD Q COVID-19 Ag**

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VOR DER ANWENDUNG DIESE TEST-ANLEITUNG DURCHLESEN!

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT**PROCEDURA DI PREPARAZIONE E TEST****■ PREPARAZIONE**

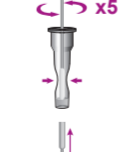
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test STANDARD Q COVID-19 Ag.
- Controllare la data di scadenza posta sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Controllare i dispositivi di test e la bustina di essiccante all'interno della busta di alluminio.

**■ RACCOLTA DEI CAMPIONI****[Tampon nasofaringe]**

- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, tamponare la superficie del rinofaringe posteriore. Estrarre il tampone sterile dalla cavità nasale.

**■ RACCOLTA DEI CAMPIONI****[Tampon nasofaringe]**

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

**■ RACCOLTA DEI CAMPIONI****[Tampon nasofaringe]**

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

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
- Tout versement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions Établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Laborer d'humidité dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

■ ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON

- Applique quatre gouttes de la amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leia os resultados do teste em 15 a 30 minutos.

**■ PRINCÍPIO DO TESTE**

O teste STANDARD Q COVID-19 Ag tem um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos específicos contra COVID-19 presentes na nasofaringe humana. É um teste de diagnóstico precoce in vitro de uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda para o diagnóstico da infecção por COVID-19 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por COVID-19. 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 realizadas por um profissional da saúde treinado. O resultado deste teste não deve ser o único critério para o diagnóstico - testes de confirmação são necessários.

■ CONTEÚDO DO KIT

- Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)
- Tubo buffer de extração
- Tampa do bico
- Zaragatoa esteril
- Instruções de uso

■ ANÁLISE DO RESULTADO DO TESTE

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

- Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
- Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno COVID-19 (T).
- Essa banda é a linha de controle for orga ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado não realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.

■ ANÁLISE DO RESULTADO DO TESTE

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

- Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
- Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno COVID-19 (T).
- Essa banda é a linha de controle for orga ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado não realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.

■ ANÁLISE DO RESULTADO DO TESTE

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

- Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar