EN

REF Q-NCOV-01G

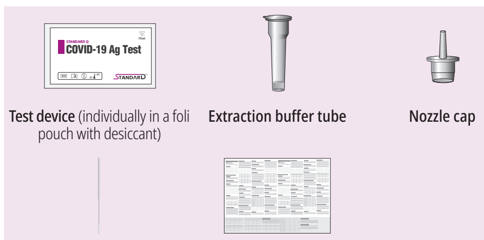
Cat No. 09COV30D

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

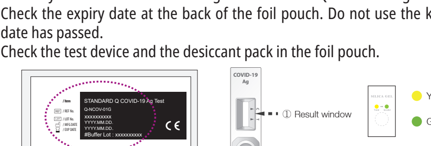
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

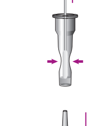


PREPARATION AND TEST PROCEDURE
■ PREPARATION
1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



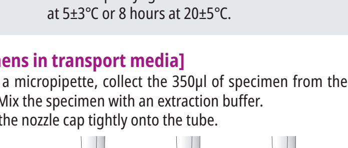
■ COLLECTION OF SPECIMEN
[Nasopharyngeal swab]

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.



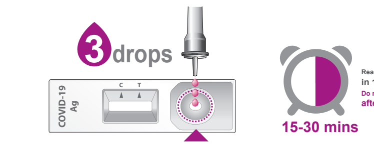
If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use.
1. The Nasopharyngeal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3°C or 1 hour at 20±5°C.
2. Freezing the Nasopharyngeal swab specimen stored in extraction buffer. Freezing/thawing the specimen stored in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



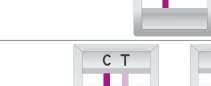
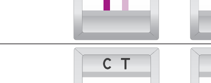
Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

■ 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 | "T" Test Line

Negative	
Positive	
Invalid	

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

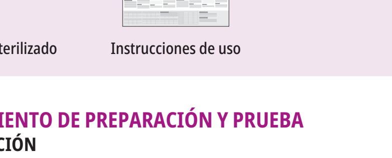
STANDARD Q
COVID-19 Ag Test
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

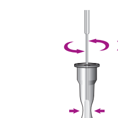
SD BIOSENSOR

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.

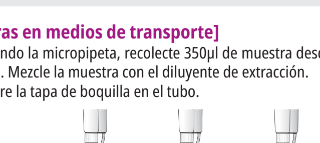


■ RECOLECCIÓN DE MUESTRA
[Hisopo nasofaríngeo]
1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Empuje el hisopo rotándolo ligeramente hasta encontrar resistencia a la altura del 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.



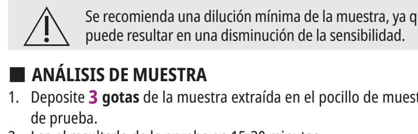
Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no se ajustan a las indicaciones señaladas más adelante, no la emplee.
1. La muestra nasofaríngea con hisopo se almacena en la solución búfer de extracción por más de 4 horas a 5±3°C o 1 hora a 20±5°C.
2. Congelación de la muestra nasofaríngea con hisopo 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.



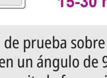
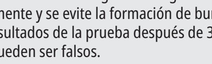
Se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede resultar en una disminución de la sensibilidad.

■ 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" | Línea de prueba "T"

Negativo	
Positivo	
Inválido	

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

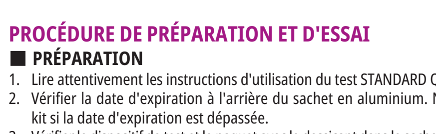
STANDARD Q
COVID-19 Ag Test
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

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

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT

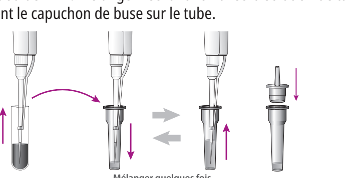
PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI
■ PRÉPARATION
1. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et 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.

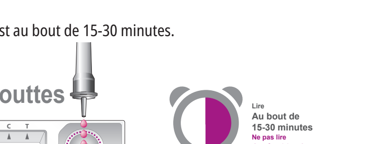
Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
1. L'écouvillon nasopharyngé est stocké dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou 1 heure à 20±5°C.
2. Congeler l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé 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.



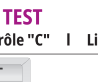
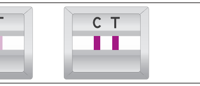
Il est recommandé d'effectuer une dilution minimale de l'échantillon car la dilution peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.

■ 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" | Ligne de test "T"

Négatif	
Positif	
Invalide	

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 effectuer 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 $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID$_{50}$/ml for direct Nasopharyngeal swab, $5 \times 10^{3.2}$ 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	4×10^4 TCID$_{50}$/ml
Human Coronavirus	229E	$1 \times 10^{4.5}$ TCID$_{50}$/ml
	OC43	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
	NL63	1×10^4 TCID$_{50}$/ml
Influenza A	H1N1 Denver	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	H1N1 WS/33	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	H1N1 Pdm-09	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	H1N1 New Caledonia	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	H1N1 New jersey	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
Influenza B	Nevada/03/2011	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	B/Lee/40	2.5×10^4 TCID$_{50}$/ml
	B/Taiwan/2/62	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
Respiratory syncytial virus	Type A	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type B	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
Parainfluenza virus	Type 1	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 2	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 3	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 4A	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
Rhinovirus	A16	1×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type B42	1×10^4 TCID$_{50}$/ml
Enterovirus	Type 68	1×10^4 TCID$_{50}$/ml
	(09/2014 isolate 4)	1×10^4 TCID$_{50}$/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	5×10^4 TCID$_{50}$/ml
	Erdman	5×10^4 TCID$_{50}$/ml
	HN878	5×10^4 TCID$_{50}$/ml
	CDC1551	5×10^4 TCID$_{50}$/ml
	H37Rv	5×10^4 TCID$_{50}$/ml
Adenovirus	Type 1	3×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 3	1.5×10^6 TCID$_{50}$/ml
	Type 5	4×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 7	1.5×10^6 TCID$_{50}$/ml
	Type 8	4×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 11	4×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 18	4×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 23	4×10^5 TCID$_{50}$/ml
	Type 55	4×10^5 TCID$_{50}$/ml
human immunodeficiency virus lysate	BaL	10 μg/ml
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^4 cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^4 cells/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^4 cells/ml
	M129-B7	5×10^4 cells/ml
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^4 cells/ml
	178 [Poland 23F-16]	5×10^4 cells/ml
	262 [CIP 104340]	5×10^4 cells/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	5×10^4 cells/ml
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^4 cells/ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^4 cells/ml
	Los Angeles-1	5×10^4 cells/ml
	82A3105	5×10^4 cells/ml
Candida albicans	3147	5×10^4 cells/ml
Bordetela pertussis	NCCP 13671	5×10^4 cells/ml
Moraxella catarrhalis	N9	5×10^4 cells/ml
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^4 cells/ml
Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5×10^4 cells/ml
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^4 cells/ml
Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	1×10^5 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 $1 \times 10^{6.2}$ TCID$_{50}$/ml.

PT

REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV30D

STANDARD Q

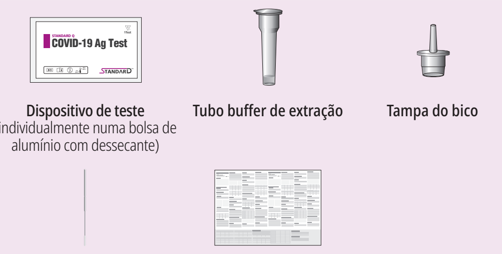
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

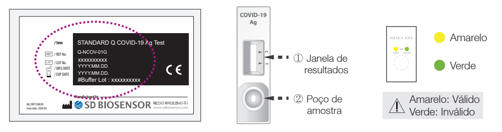
CONTEÚDO DO KIT



PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE

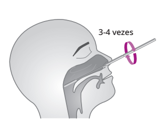
PREPARAÇÃO

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.

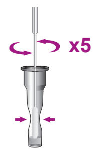


COLETA DO ESPÉCIME

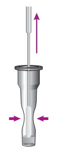
[Swab nasofaríngeo]



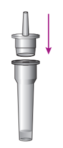
1. Para recolher uma amostra nasofaríngea com o uso da zaragatoa, insira a zaragatoa estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Gire a zaragatoa delicadamente, empurrando-a até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
3. Esfregue a zaragatoa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



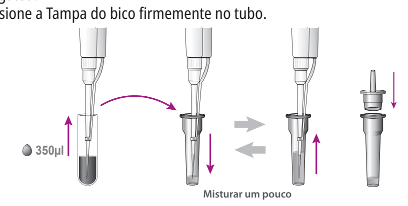
7. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.
8. A espécime deve ser testado o mais rapidamente possível após recolha.
9. As espécimes podem ser conservados à (15–25°C) a temperatura ambiente durante 1 horas ou a 2 - 8° C / 36-46°F por um período de até 4 horas antes do teste.



> 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]

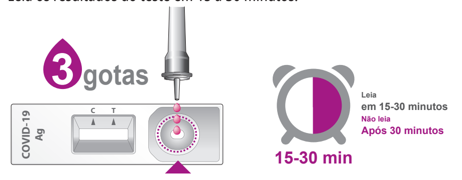
1. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
2. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.



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

ANÁLISE DE AMOSTRA

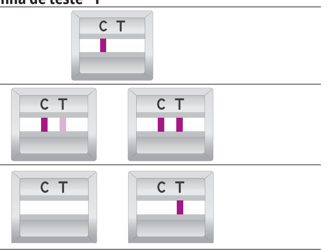
1. Aplique **3 gotas** da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. Leia os resultados do teste em 15 a 30 minutos.



> - 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" I Linha de teste "T"**



Negativo	C T
Positivo	C T / C T
Inválido	C T / 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).
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

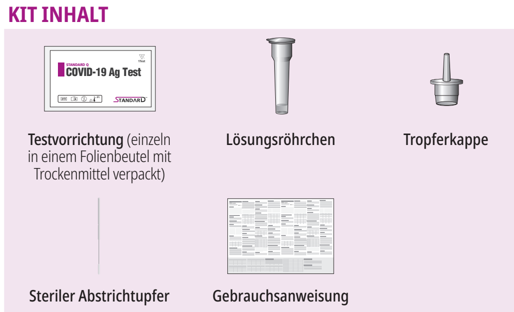
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

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

SD BIOSENSOR

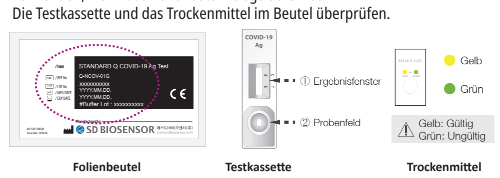
KIT INHALT



VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

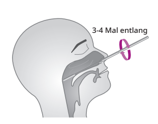
VORBEREITUNG

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.

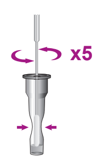


PROBENENTNAHME

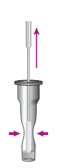
[Nasen-Rachen-Abstrich]



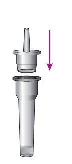
1. Zum Entnehemen eines Nasopharyngealabstrich führen Sie einen sterilen Tupfer bis zum hinteren Nasenrachenraum in das Nasenloch des Patienten ein.
2. Schieben Sie den Tupfer mit einer sanften Drehbewegung bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel einen Widerstand bemerken.
3. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal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



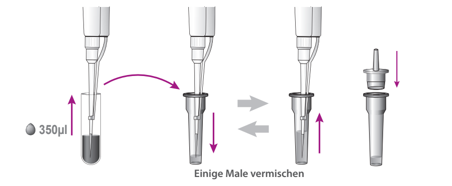
7. Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.
8. Die Muster sollten so schnell wie möglich nach der Sammlung getestet werden.
9. Die Muster können bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-25 ° C) oder bis zu 4 Stunden vor der Prüfung bei 2-8 ° C / 36-46 ° F gespeichert werden.



> 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]

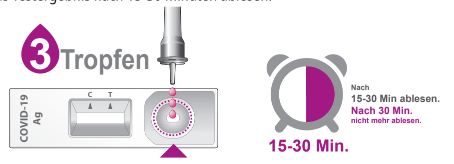
1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350µl der Probe aus dem Probengefäß oder dem VTM. Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer.
2. Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.



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

ANALYSE DER PROBE

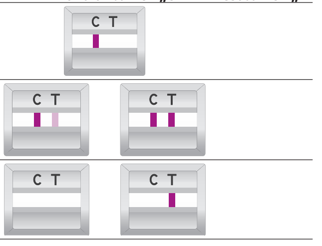
1. **3 Tropfen** der extrahierten Probe in das Probenfeld der Testkassette füllen.
2. Das Testergebnis nach 15-30 Minuten ablesen.



> - 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" I Testbalken „T"**



Negativ	C T
Positiv	C T / C T
Ungültig	C T / C T

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

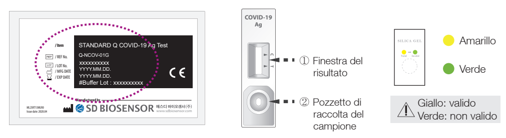
SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

PROCEDURA DI PREPARAZIONE E TEST

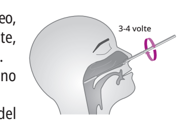
PREPARAZIONE

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.

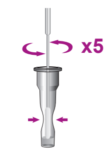


RACCOLTA DEI CAMPIONI

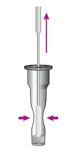
[Tampone nasofaringeo]



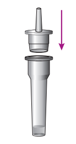
1. Per raccogliere un campione con tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
2. Con una rotazione delicata, spingere il tampone fino a incontrare resistenza a livello del turbinato.
3. Ruotare il tampone 3-4 volte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



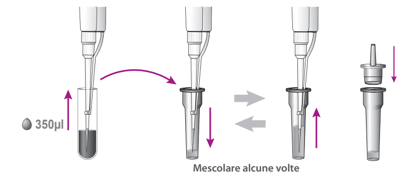
7. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.
8. I modelli devono essere testati il più presto possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-25°C) per un massimo di 1 ora o a 2-8°C/ 36-46°F per un massimo di 4 ore prima del test.



> 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]

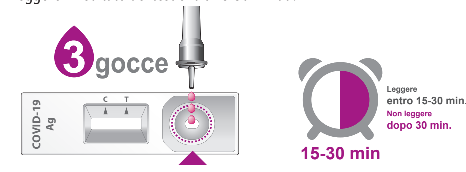
1. Rimuovere il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
2. Prelevare 350 microlitri di terreno di trasporto e dispensarli nel buffer di estrazione.
3. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.



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

ANALISI DEL CAMPIONE

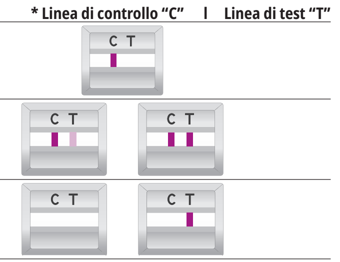
1. Applicare **3 gocce** del campione estratto nel pozzetto di raccolta del campione del dispositivo di test.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.



> - 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" I Linea di test "T"**



Negativo	C T
Positivo	C T / C T
Non valido	C T / C T

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).