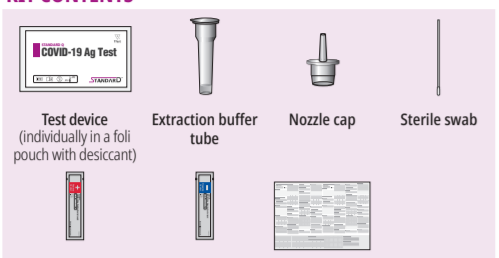


**STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE PERFORMING THE TEST

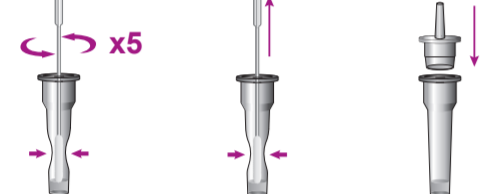
SD BIOSENSOR

**KIT CONTENTS**

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

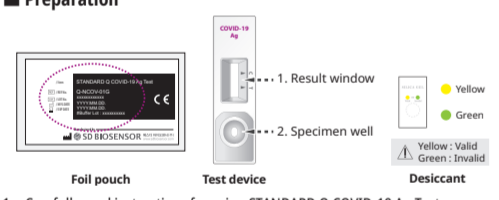
**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION****Specimen preparation (Nasal swab)**

1. Tilt patient's head back slightly.
  2. While rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2cm) into nostril until resistance is met at turbinate.
  3. Rotate the swab 4 times against nasal wall.
  4. Repeat in other nostril using the same swab.
- Only one swab is used per test. Rub both nostrils with the same swab. Using proper pressure, rub the swab against all of the inside nasal walls of your nostril. Make at least 4 big circles along the nasal wall. Do not just spin the swab.

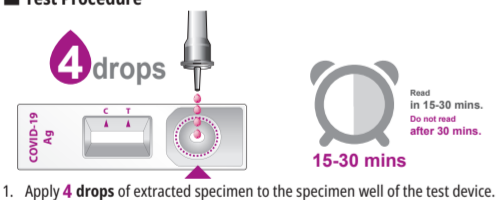


1. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab for 5 times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
4. Specimen should be tested as soon as possible after collection.

1. Specimens may be stored at room temperature (15 – 25°C or 2-8°C/ 36-64°F for up to 4 hours prior to testing.
- Without the tube squeezing process, improper results may occur due to the large amount of buffer absorbed by the swab.
- If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use.
- The Nasal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3°C or 20±5°C.
- Freezing and thawing of Nasal swab is more than 1 cycle.

**PREPARATION AND TEST PROCEDURE****Preparation**

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

**Test Procedure**

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

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

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS****Clinical evaluation**

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

**Test sensitivity & specificity**

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

Relative sensitivity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
C <sub>1</sub> ™ = 24	97.7% (CI: 88.0% - 99.9%), 44	97.9% (CI: 88.7% - 99.9%), 47
C <sub>2</sub> ™ = 27	93.1% (CI: 83.3% - 98.1%), 58	94.1% (CI: 85.4% - 98.9%), 57
C <sub>3</sub> ™ = 30	89.6% (CI: 79.7% - 95.7%), 67	89.1% (CI: 78.8% - 95.5%), 64
C <sub>4</sub> ™ = 33	87.1% (CI: 77.0% - 93.9%), 70	84.5% (CI: 74.0% - 92.0%), 71
All C values	83.1% (CI: 72.9% - 90.7%), 77	82.2% (CI: 71.5% - 90.2%), 73

depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

**Kit contents (09COV33D)**

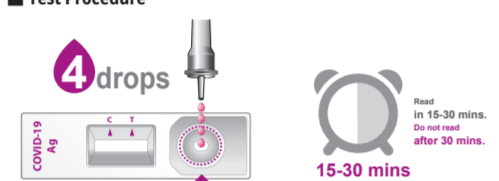
- 1 purple colored band will appear in the top section of the result window. This band is control line (C).
- A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
- Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform,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

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

**CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE****Positive/Negative control****Preparation**

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

**Test Procedure**

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

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

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

**INTERPRETATION OF CONTROL TEST RESULT**

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

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

**EXPLANATION AND SUMMARY****Introduction**

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

**Intended use**

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 present in human nasal or nasopharyngeal specimens. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup and point of care sites, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms of SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and the interpretation of the results should be done by a trained health professional. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; confirmatory testing is required.

**Test principle**

STANDARD Q COVID-19 Ag test device has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigenic. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with the monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary

2. Inserte el hisopo girándolo hasta una profundidad máxima de una pulgada (aprox. 2cm) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia a la altura del corne nasal.
3. Gire el hisopo 4 veces contra la pared nasal.
4. Repita en la otra fosa nasal empleando el mismo hisopo.

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

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

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

**KIT STORAGE AND STABILITY**

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

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

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

- For customers in the European Economic Area: Contains SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylates.
- For use as part of an IVD method and under controlled conditions only – acc. to Art. 56.3 and 3.23 REACH Regulation.

**LIMITATION OF TESTS**

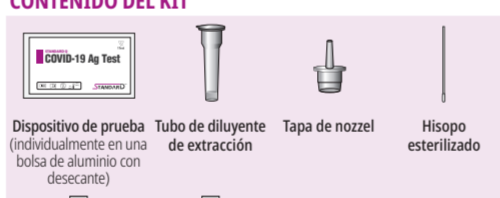
1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
5. A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or molecular assay.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

ES **REF Q-NCOV-016****STANDARD Q COVID-19 Ag Test**

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE REALIZING THE PUEBA.

SD BIOSENSOR

**CONTENIDO DEL KIT**

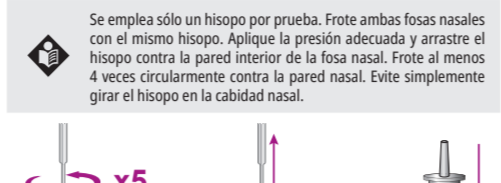
Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) x 25  
Tubo de diluyente de extracción  
Tapa de nozzle x 25  
Hisopo esterilizado x 25  
Instrucciones de uso

**RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA****Preparación de muestra [Hisopo nasal]**

1. Inclina la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.

Summary of sample characteristics and performances				
	Overall	HCP-collection	Self-collection	
N	696	311	385	
Asymptomatic, n/N (%)	20/696 (2.9%)	7/311 (2.3%)	13/385 (3.4%)	
Symptomatic, n/N (%)	676/696 (97.1%)	304/311 (97.7%)	372/385 (96.6%)	
DP50, median (range)	3 (0 - 27)	3 (0 - 15)	4 (0 - 27)	
PCR positive, n/N (%)	150/696 (21.6%)	77/311 (24.8%)	73/385 (19.0%)	
PCR positive symptomatic, n/N (%)	147/580 (98.0%)	75/77 (97.4%)	72/73 (98.6%)	
PCR positive asymptomatic, n/N (%)	3/150 (2.0%)	2/77 (2.6%)	1/73 (1.4%)	
PCR negative, n/N (%)	546/696 (78.4%)	234/311 (75.2%)	312/385 (81.0%)	
Relative sensitivity, % (95% CI), N		Combined DP/NP		
C <sub>1</sub> ™ = 24	97.7% (CI: 88.0% - 99.9%), 44		97.9% (CI: 88.7% - 99.9%), 47	
C <sub>2</sub> ™ = 27	93.1% (CI: 83.3% - 98.1%), 58		94.1% (CI: 85.4% - 98.9%), 57	
C <sub>3</sub> ™ = 30	89.6% (CI: 79.7% - 95.7%), 67		89.1% (CI: 78.8% - 95.5%), 64	
C <sub>4</sub> ™ = 33	87.1% (CI: 77.0% - 93.9%), 70		84.5% (CI: 74.0% - 92.0%), 71	
All C values	83.1% (CI: 72.9% - 90.7%), 77		82.2% (CI: 71.5% - 90.2%), 73	
a) for samples run on cobas the Target E (Gene) Ct values were used.				
Relative specificity, % (95% CI), N		Professional collection	Self-collection	
All Ct values	99.1% (CI: 96.9% - 99.9%), 234		99.0% (CI: 97.2% - 99.8%), 312	

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

**Procedimiento de prueba**

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

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

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA CONTROL**

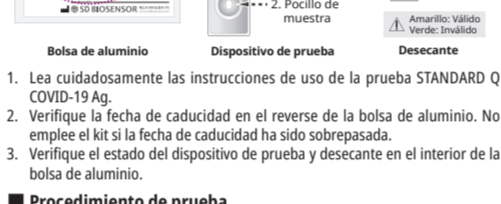
Hisopo de control positivo STANDARD COVID-19 Ag: Positivo	Resultado	Interpretación	Seguimiento
Línea de prueba (T) Positivo	Pasa	-	-
Línea de prueba (T) Negativo	No pasa	Repetir prueba	-
Sin línea control (C)	Invalido	-	Repetir prueba

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

**PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA****Preparación**

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



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

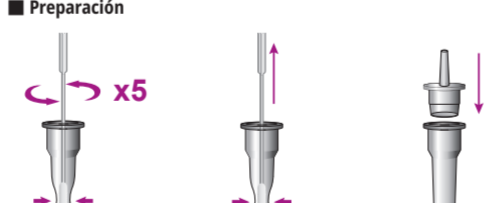
**Procedimiento de prueba**

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

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

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

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

**PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL****Control positivo / negativo****Preparación**

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

**Procedimiento de prueba**

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

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

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA CONTROL**

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

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

**EXPLICACIÓN Y RESUMEN**

Réponse: P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P337 + P313 Si l'irritation persiste: consulter un médecin. P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Concernant les clients de l'Espace économique européen: Contient des substances extrêmement préoccupantes (SVHC): acétate d'éthyle/nonylphénols. Pour une utilisation dans le cadre d'un diagnostic in vitro et uniquement dans des conditions contrôlées - conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement "Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques".

## LIMITES DU TEST

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

## PT

REF: Q-NCOV-016

Cat No. 09COV33D

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

LEIA INSTRUÇÕES COM APLICAÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

© SD BIOSENSORS

## CONTEÚDO DO KIT



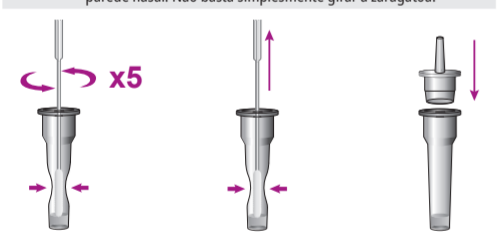
## RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Preparação da amostra (Zaragatoa nasal)



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

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

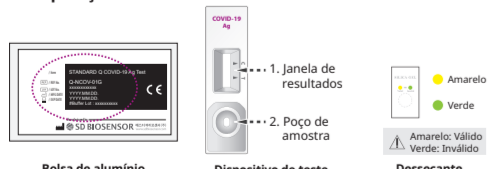


- Insira a zaragatoa num tubo buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
- Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
- Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.
- A amostra deve ser testada o mais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

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

## PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

- Preparação



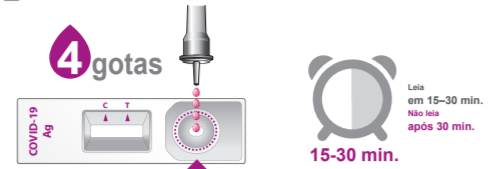
- Leia as instruções atentamente antes de usar o STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Verifique a data de validade, na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.

## 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 (beta version 4) National Health Commission. 2020

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

## Procedimento de teste



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

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

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

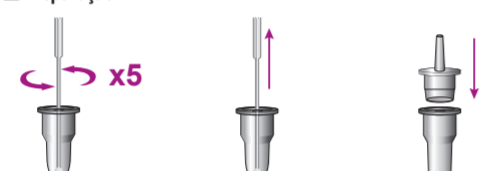
Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
Positivo		2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda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

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

## PREPARAÇÃO DO CONTROLE E PROCEDIMENTO DE TESTE

### Controle positivo/negativo

- Preparação



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

### Procedimento de teste



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

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

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

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

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

## EXPLICAÇÃO E RESUMO

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

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

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

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

### Conteúdo do kit (09COV33D)

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

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

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

## AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Deixe que o conteúdo do kit a amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar de teste.
- Não reutilize o kit de teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado. Não utilize tubo buffer de extração de outro lote.
- Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
- Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manipulando os reagentes do kit. Beba em 15 minutos depois de terminar os testes.
- Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todas as amostras com se elas contiverem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
- O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que a elefete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) N° 1272/2008:

- H317 Pode causar uma reação alérgica na pele.
  - H412 Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros. H319 Causa grave irritação dos olhos.
- Prevenção:  
P261 Evite aspirar poeiras/fumos/gases/nevoas/vapores/aerossóis. P273 Evite a liberação para o ambiente.  
P280 Utilize proteção ocular/proteção facial.
- Resposta:  
P333 + P313 Caso ocorra irritação ou erupção na pele: Procure orientação/cuidados médicos.  
P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persista: Procure orientação/cuidados médicos. P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave antes de usar-la novamente.
- Para clientes no Espaço Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol etoxilado. Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas - de acordo com o art. 56.3 e 3.23 Norma REACH.

## LIMITAÇÃO DO TESTE

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

## DE

REF: Q-NCOV-016

Cat No. 09COV33D

© SD BIOSENSORS

## STANDARD Q COVID-19 Ag Test

LEIA INSTRUÇÕES COM APLICAÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

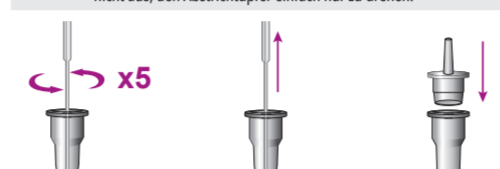
### Probenvorbereitung

#### [Nasabehreitung]



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

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



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

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

## VORBEREITUNG UND TESTABLAUF

### Vorbereitung



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

### Testablauf

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

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

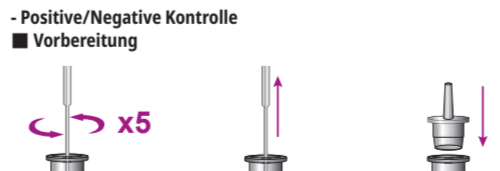
## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		
Positiv		
Ungültig		

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

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

## KIT INHALT



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

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

### Testablauf



- Geben Sie **4 Tropfen** der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
  - Lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.
- Legen Sie die Testvorrichtung auf eine ebene Fläche.
  - Geben Sie die Probe in einem rechten Winkel hinzu, um ein ungleichmäßiges Tropfen ohne Blasenbildung zu ermöglichen.
  - Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es kann dann ein falsches Ergebnis anzeigen.

## INTERPRETATION DES KONTROLLTESTERGEBNISSES

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

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

## ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

### Einleitung

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

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

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

### Kit Inhalt (09COV33D)

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

## ERPÖRDLICHES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

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

## LAGERUNG UND STABILITÄT DES KITS

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

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

## GRENZEN DES TESTS