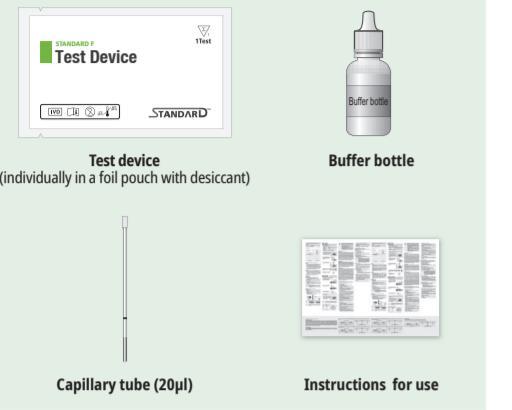


STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA

STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Serum
1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube. NOT containing anti-coagulants such as heparin, EDTA or citrate, by venipuncture and allow to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be stored at below -40°C/-40°F. They should be brought to room temperature prior to use.

Plasma
1. Collect the venous blood into the commercially available EDTA anti-coagulant tube by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be stored at below -40°C/-40°F. They should be brought to room temperature prior to use.

Whole blood
[Capillary whole blood]
1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Using a capillary tube, collect the 20μl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 day after collection.

3. Do not use hemolyzed blood specimens.

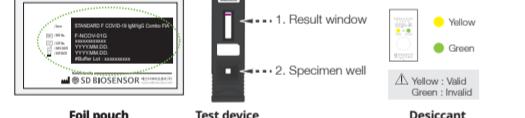
Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

Preparation
1. Allow test device and collected specimen to room temperature (15-30°C / 59-86°F) prior to testing.
2. Carefully read instructions for using the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA.
3. Take out the test device in foil pouch.

* Check the valid expiry date at the back of the foil pouch. Do not use if the expiry date has passed.

* The valid color of indicator in desiccant is yellow.



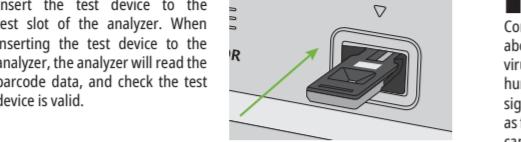
The violet-line on the membrane of unused test device will disappear after use.

Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

■ Analysis of specimen

STANDARD TEST mode	STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer
1. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual.	STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer 'Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer 'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

2. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.



3. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.



4. Add the collected serum and plasma (10μl) or whole blood (20μl) to the specimen well of the test device.



5. Apply 3 drops of buffer to the specimen well in the test device.



6. After applying the buffer, immediately press the 'TEST START' button.



7. The analyzer will automatically display the test result in 15 minutes.



'READ ONLY' mode

1. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write information on the label of test device.

2. Add the collected serum and plasma (10μl) or whole blood (20μl) to the specimen well of the test device.



3. Apply 3 drops of buffer to the specimen well in the test device.



4. Incubate the test device for 15 minutes outside of the analyzer.



5. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Read Only' mode according to the analyzer's manual.

6. Insert the test device to the test slot of the analyzer. The analyzer automatically reads the barcode information of the test device and outputs the resulting values based on the test information.



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

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Result	COI (Cutoff index) value	Interpretation
Positive	COI ≥ 1.0	Positive result for Anti-SARS-CoV-2 IgM and/or IgG
Negative	COI < 1.0	Negative result for Anti-SARS-CoV-2 IgM and/or IgG
Invalid	Not show the COI value	Retest should be performed

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

Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical evaluation
Performance characteristic for the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA for rapid detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies was established in retrospective, single institute, randomized, single-blinded study conducted at a trial site in KOREA during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic situation. A total of 280 retrospective specimens were tested using the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA with STANDARD F Analyzer. These specimens consisted of serum from PCR positive or negative confirmed patients. The performance of the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA were compared to a commercialized molecular assay. Although the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA allows to test for IgM and IgG separately, due to the differing inter-patient time response to the virus, any individual with positive result for the IgM or the IgG test should be read as a positive for anti-SARS-CoV-2 antibodies. The combined test result (positive for IgM and/or IgG or negative for IgM and/or IgG) was used to calculate the total test sensitivity and specificity.

[Test sensitivity and specificity]

The seroconversion time of IgM and IgG antibodies varies from person to person, but it was estimated to be around 7 days after onset of symptom. The STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA showed 100% (119/119) of sensitivity using specimens from patients 7 days after symptom onset (combined IgM+IgG). The STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA showed 95.33% (143/150) of specificity (combined IgM+IgG).

Table 2. Summary of the sensitivity and specificity of the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA compared to PCR using specimens (COVID-19 IgM)		
PCR		
	Positive	Negative
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	120	3
Positive	120	3
Negative	10	147
Total	130	150
Sensitivity	92.31% (120/130, 95% CI: 86.31% - 96.25%)	
Specificity	98.00% (147/150, 95% CI: 94.27% - 99.59%)	

Table 4. Summary of the sensitivity of the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA compared to PCR using specimens within less than 7 days after symptom onset (combined COVID-19 IgM+IgG)		
PCR		
	Positive	Negative
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	9	0
Positive	9	0
Negative	2	0
Total	11	0
Sensitivity	81.82% (9/11, 95% CI: 48.22% - 97.72%)	

Table 5. Summary of the sensitivity of the STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA compared to PCR using specimens 7 days after symptom onset (combined COVID-19 IgM+IgG)		
PCR		
	Positive	Negative
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	119	0
Positive	119	0
Negative	0	0
Total	119	0
Sensitivity	100% (119/119, 95% CI: 96.95% - 100%)	

El resultado de prueba de una muestra se entrega como Positivo (+) / Positivo (-) o Negativo (-) / Negativo (+) con un valor límite COI COI (del Inglés Cut Off Index). El COI es una representación numérica de señal de fluorescencia medida.

8. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
9. Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV.
10. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.

QUALITY CONTROL

■ STANDARD F Analyzers calibration check

The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzer's manual.

[When to use calibration set]

1. Before using the analyzer and select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual.
2. STANDARD F2400 analyzer
'Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer
3. STANDARD F100 and F200 analyzer
'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer
4. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.
5. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.
6. Add the collected serum and plasma (10μl) or whole blood (20μl) to the specimen well of the test device.
7. Add 3 drops of buffer to the specimen well in the test device.
8. After applying the buffer, immediately press the 'TEST START' button.
9. The analyzer will automatically display the test result in 15 minutes.

The STANDARD F Analyzer automatically calibrates and identifies the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in the 'Standard Test' mode. If the 'EEF' message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with CAL devices. Contact the SD BIOSENSOR local distributor for further assistance.

[How to use calibration set]

Calibration set test is a mandatory function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

[What is the calibration set range?]

The calibration set range is approximately 80 - 120 nm of diameter. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno común de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, dolor óseo, dolor de oídos, dolor de estómago, dolor de riñones, dolor de espalda, etc.

[What is the calibration set limit?]

The calibration set limit is approximately 80 - 120 nm of diameter. El límite de diámetro es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno común de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, dolor óseo, dolor de oídos, dolor de estómago, dolor de riñones, dolor de espalda, etc.

[What is the calibration set purpose?]

The calibration set purpose is to help the auxiliary diagnosis of SARS-CoV-2 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 F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA is the fluorescent immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to SARS-CoV-2 present in human serum, plasma and whole blood. STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA should be used with the STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR.

This test is for in vitro diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of SARS-CoV-2 infection in convalescent phase of patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of SARS-CoV-2 infection.

[Procedural control]

The internal procedural control zone is in the end of the membrane of the test device. STANDARD F Analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.

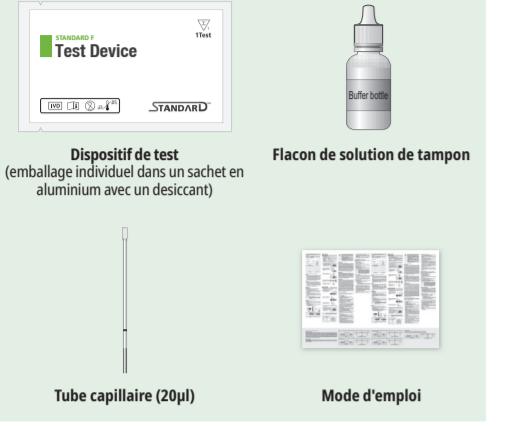
2. The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the preset range. If the screen of STANDARD F analyzers shows 'Invalid Device', turn off and turn on the analyzer again and re-test with a new test device.

**STANDARD F
COVID-19 IgM/IgG Combo FIA**

STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA

VUILLEZ LIER ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT**PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON****Sérum**

- Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticogulant comme de l'EDTA ou du citrate de sodium et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
- Si le serum dans le tube est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C / 36 et 46 °F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 semaine après le prélevement. Utiliser l'échantillon sur une longue période sans l'entreposer plus d'un mois peut causer une réaction non-spécifique. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40 °C / -40 °F.
- Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

Plasma

- Prélever le sang total veineux dans le tube d'anticogulant disponible dans la composition tel que l'EDTA par ponction veineuse.
- Si le plasma dans le tube d'anticogulant est stocké dans un réfrigérateur à 2 et 8 °C / 36 et 46 °F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 semaine après le prélevement. Utiliser l'échantillon sur une longue période sans l'entreposer plus d'un mois peut causer une réaction non-spécifique. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40 °C / -40 °F.
- Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

Sang total

- Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
- Nettoyer la zone à piquer avec un tampon alcoolisé.
- Presser le bout du doigt et pincer avec une lancette stérile.
- En utilisant le tube capillaire, prélever 20 µl du sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire.
- Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélevement.
- Sang total veineux**
 - Prélever le sang total veineux dans le tube d'anticogulant disponible dans la composition tel que l'EDTA par ponction veineuse.
 - Si le sang total veineux dans le tube d'anticogulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C / 36 et 46 °F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 jour après le prélevement.
 - Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolytique.

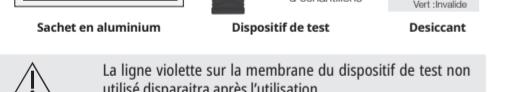
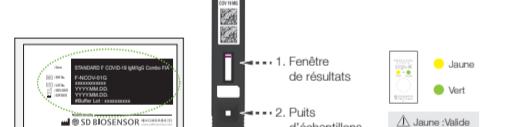
Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

- Le dispositif de test et les échantillons collectés doivent être à température ambiante (15-30 °C / 59-86 °F) avant de lancer le test.
- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA.
- Sortir le dispositif de test du sachet en aluminium.

* Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Ne pas utiliser le produit, si la date d'expiration est dépassée.

* La couleur valide de l'indicateur dans le désiccatant est le jaune.



Ne pas écrire sur le code-barres ou endommager le code-barres du dispositif de test.

Analysseur d'échantillon**Mode "TEST STANDARD"** Analysseurs STANDARD F100, F200 et F2400

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "Test Standard" conformément au manuel de l'analyseur.
- Le "Mode de travail" > "Exécuter le test" > Saisir le label d'identité du patient et / ou de l'opérateur dans l'analyseur.
- Mode "Test Standard" > Saisir le label d'identité du patient et / ou de l'opérateur dans l'analyseur.
- Sortir le dispositif de test du sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Ecrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.

Le résultat de test d'un échantillon donné est soit Positif (+) / Non Positif (-) ou Négatif (-). Une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

* Le STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA peut présenter une réaction croisée avec des anticorps contre le SARS-CoV-1.

* Les résultats des anticorps ne devront pas être utilisés comme seul critère pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur l'état de l'infection.

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

Le résultat de test d'un échantillon donné est soit Positif (+) / Non Positif (-) ou Négatif (-). Une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

* Le STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA peut présenter une réaction croisée avec des anticorps contre le SARS-CoV-1.

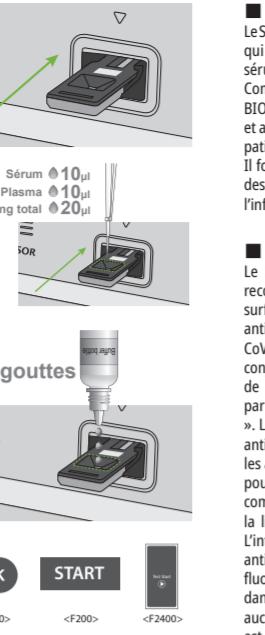
* Les résultats des anticorps ne devront pas être utilisés comme seul critère pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur l'état de l'infection.

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

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 (Novel coronavirus) National Health Commission. 2020
- Guo L et al. Profiling Early Human Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
- Zhou J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020

- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'analyseur, ce dernier lira les données du code-barres, et vérifiera le dispositif de test est valide.
- Ajouter l'échantillon de sérum et de plasma (10 µl) ou de sang total veineux (20 µl) prélevé au puits d'échantillons du dispositif de test.
- Verser 3 gouttes de solution de tampon dans le puits d'échantillons.
- Après avoir appliqué la solution de tampon, appuyer immédiatement sur le bouton "Exécuter le test".
- L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 15 minutes.

**REMARQUES CONCERNANT LES TESTS DES ANTICORPS COVID-19**

Les résultats négatifs indiquent pas une infection par le SARS-CoV-2, surtout pour ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec diagnostic moléculaire devront être effectués pour écarter toute infection chez ces individus.

2. Un résultat invalide indique que le signal fluorescent ne se situe pas au sein de la fourchette de précision. Si l'écran de l'analyseur STANDARD F affiche le message "Invalide", il faut éteindre et rallumer l'analyseur puis relancer le test avec un nouveau dispositif de test.

3. Des contrôles négatifs et positifs peuvent être fournis avec chaque kit ou peuvent être achetés auprès de distributeurs.

4. Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs :

- une fois pour chaque nouvel lot;

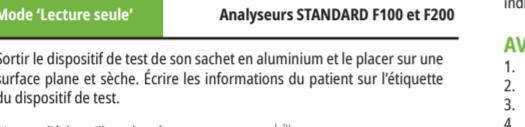
- une fois pour chaque opérateur non formé;

- conformément aux procédures de tests décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

5. Les résultats des anticorps IgM monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de test « G » et les anticorps IgG monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de test « M ». Lors du test, les anticorps SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagissent avec les anticorps IgG monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes et les anticorps IgM monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de test « G » et les anticorps SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagissent avec les anticorps IgM monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes et les anticorps IgG monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de test « M ». Les résultats du test des anticorps ne devront pas être utilisés comme seul critère pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur l'état de l'infection.

6. Les résultats des anticorps IgM monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de test « G » et les anticorps IgG monoclonaux anti-humain conjugués aux particules européennes sont utilisés comme détecteurs pour la ligne de test « M ». L'intensité de la lumière fluorescente sera affichée sur la ligne de test si les anticorps SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la lumière fluorescente variera en fonction de la quantité d'anticorps SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune lumière fluorescente n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours disparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent convenablement.

7. L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 15 minutes.

**KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ**

Stockez le kit à une température entre 2 et 8 °C / 36 et 46 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée sur la boîte extérieure. Ne pas congeler le kit.

8. Les résultats des tests devront être clairement consignés dans un rapport de test.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Ne pas réutiliser le kit de test.

2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.

3. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.

4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.

5. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.

6. Ne pas déverser les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les conservant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

7. Le dessicteur absorbe l'humidité pour empêcher d'affecter les produits. Si l'humidité dans le dessicteur est verte, jeter le dispositif de test et prendre un autre.

8. Utiliser immédiatement le dispositif de test après sortir du sachet en aluminium.

9. Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur le dispositif de test.

10. Le code-barres du dispositif de test est utilisé par l'analyseur pour identifier le type de test lancé ainsi que le dispositif de test en particulier pour éviter une seconde lecture du dispositif de test par le même analyseur.

11. Dès qu'un dispositif de test a été scanné avec succès par l'analyseur, ce n'est pas nécessaire d'utiliser un scanner à nouveau pour le dispositif de test par cet analyseur.

12. Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.

13. Le résultat de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur le dispositif de test.

14. Le code-barres du dispositif de test est utilisé par l'analyseur pour identifier le type de test lancé ainsi que le dispositif de test en particulier pour éviter une seconde lecture du dispositif de test par le même analyseur.

15. Dès qu'un dispositif de test a été scanné avec succès par l'analyseur, ce n'est pas nécessaire d'utiliser un scanner à nouveau pour le dispositif de test par cet analyseur.

16. Utiliser immédiatement le dispositif de test ou une mauvaise manipulation de l'échantillon peuvent fournir des résultats inexactes.

17. Ne pas écrire sur le code-barres ou endommager le code-barres du dispositif de test.

**PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST****■ Préparation**

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit doivent être à température ambiante (15-30 °C / 59-86 °F) avant de lancer le test.

2. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA.

3. Sortir le dispositif de test du sachet en aluminium.

* Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Ne pas utiliser le produit, si la date d'expiration est dépassée.

* La couleur valide de l'indicateur dans le désiccatant est le jaune.

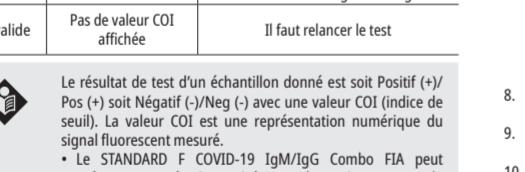
4. Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter une contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST**Résultat****Valeur COI (Indice de seuil)****Interpretation**

1. Positif COI > 1,0 Résultat positif pour les anticorps Anti-SARS-CoV-2 IgM et/ou IgG

2. Négatif COI < 1,0 Résultat négatif pour les anticorps Anti-SARS-CoV-2 IgM et/ou IgG

3. Invalide Pas de valeur COI affichée Il faut relancer le test



Le résultat de test d'un échantillon donné est soit Positif (+) / Non Positif (-) ou Négatif (-). Une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

* Le STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA peut présenter une réaction croisée avec des anticorps contre le SARS-CoV-1.

* Les résultats des anticorps ne devront pas être utilisés comme seul critère pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur l'état de l'infection.

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

Le résultat de test d'un échantillon donné est soit Positif (+) / Non Positif (-) ou Négatif (-). Une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

* Le STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA peut présenter une réaction croisée avec des anticorps contre le SARS-CoV-1.

* Les résultats des anticorps ne devront pas être utilisés comme seul critère pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer sur l'état de l'infection.

* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique, les résultats RT-PCR 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 indiquent 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 défauts respiratoires et, dans certains cas, la mort.