EN REF F-NCOV-01G

STANDARD F
COVID-19 Ag FIA

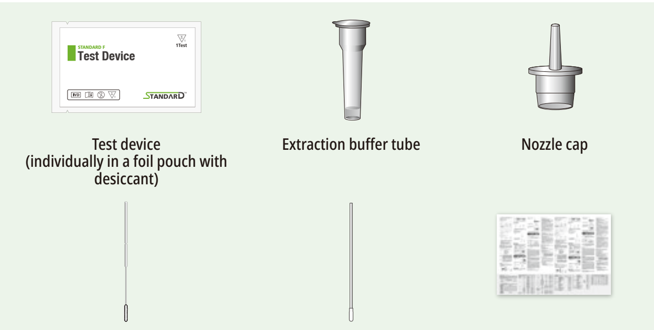
CAT#: 10COV30D (Nasopharyngeal)
CAT#: 10COV31D (Nasal)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) — Extraction buffer tube — Nozzle cap

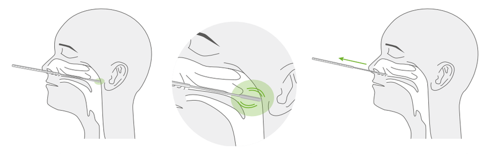
Sterile swab (Optional: Nasopharyngeal) CAT#: 10COV30D — Sterile swab (Optional: Nasal) CAT#: 10COV31D — Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer
- Timer

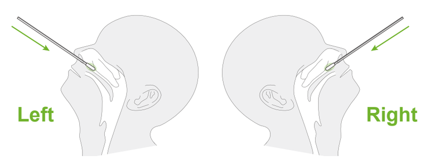
SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Nasopharyngeal swab



1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
2. Using gentle rotation, push the sterile swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Gently rotate the swab 3 to 4 times against nasopharyngeal wall, and leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
4. Remove the sterile swab from the nostril carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. Specimen in the extraction buffer tube may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8°C/36-46°F for up to 4 hours.

■ Nasal swab



1. Tilt patient's head back slightly.
2. While rotating the swab, insert swab approximately one inch (about 2 cm) into nostril until resistance is met at turbinates.
3. Slowly rotate the swab in a circular path against the nasal wall 5 times for a minimum of 15 seconds.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Repeat in other nostril using the same swab.
6. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
7. Specimen in the extraction buffer tube may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8°C/36-46°F for up to 4 hours.

■ Viral transport medium

The following viral transport media listed in Table 1 were validated by SD BIOSENSOR's R&D Department and determined to be compatible with the STANDARD F COVID-19 Ag FIA. The viral transport media are divided into two different groups by manufacturing brand. Find a brand of viral transport medium you use, and select a correct group button while sample selecting phase.

Table. 1 Recommended Viral Transport Media

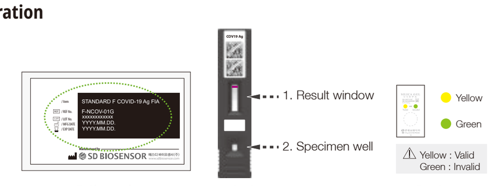
Group	Viral Transport Medium
VTM – Group 1	COPAN UTM™
VTM – Group 2	STANDARD™ Transport Medium
	BD Universal Viral Transport

Specimens in transport media should be transported directly to the laboratory, and be preferably processed immediately. If immediate delivery or processing is delayed, the specimen should be stored at 2-8°C and processed within 12 hours or stored at room temperature (15-25°C) and processed within 8 hours. If delivery and processing exceed temperature conditions above, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -20°C or colder.

⚠ Only viral transport medium verified by SD BIOSENSOR can be used as specimen for STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Please check the brand of viral transport medium and select a correct group button while sample selecting phase.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



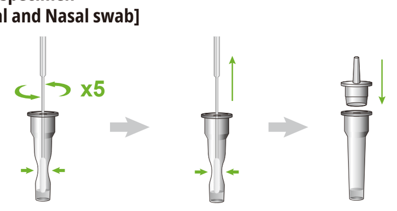
1. Allow test device and collected specimen to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing.
2. Carefully read instructions for use before using the STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
   * Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the test device if expiry date has passed.
3. Check the condition of the test device and desiccant before use.

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

Before Use → After Use

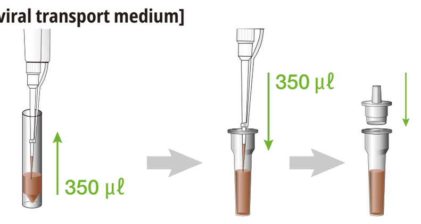
⚠ Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

■ Extraction of specimen
[Nasopharyngeal and Nasal swab]



1. Place the swab specimen into the 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.

[Specimen in viral transport medium]



1. Collect 350 µl of viral transport medium specimen using a micropipette.
2. Add 350 µl of viral transport medium specimen into the extraction buffer tube and press the nozzle cap tightly onto the tube.

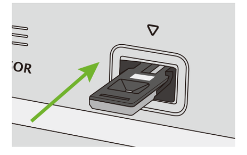
■ Analysis of specimen

'STANDARD TEST' mode — **STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer**

1. 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.

STANDARD F2400 analyzer	'Workplace' → 'Run Test' → Scan or type patient ID and/or operator ID
STANDARD F100 and F200 analyzer	'Standard Test' mode → Insert patient ID and/or operator ID on the analyzer

2. Insert the test device to the test slot of the analyzer. Once it is inserted, the analyzer will read the barcode data and check the validity of the test device.



3. Select correct specimen type (Sterile swab / VTM – Group 1 / VTM – Group 2). When using specimen in the viral transport medium, a correct group button should be selected for adequate test result.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.

5. After applying the specimen, immediately press **'TEST START'** button.

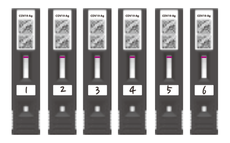
OK | START | F100 | F200 | F2400

6. The analyzer will automatically display the test after 15 minutes.

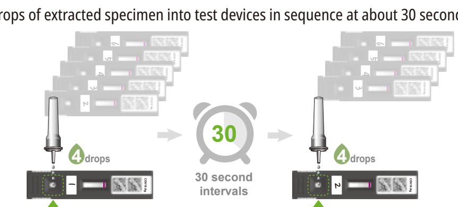
'READ ONLY' mode — **STANDARD F100 and F200 analyzer**

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

3. Prepare test devices depending on the workload.

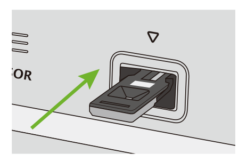


4. Apply 4 drops of extracted specimen into test devices in sequence at about 30 seconds intervals.



5. Leave test devices for 15 minutes on a flat surface for incubation.

6. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Read Only' mode according to the analyzer's manual.
7. Insert the test device to the analyzer.



8. Select correct specimen type (Sterile swab / VTM – Group 1 / VTM – Group 2). When using specimen in the viral transport medium, a correct group button should be selected for adequate test result.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. The analyzer will automatically scan and display the test result immediately after specimen type selection.

⚠ 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	SARS-COV-2 Ag
Positive	COI ≥ 1.0	Positive for SARS-COV-2 Ag
Negative	COI < 1.0	Negative for SARS-COV-2 Ag
Invalid	COI value is not displayed	Retest should be performed with a new test device and a new patient's specimen.

The test result of a specimen is given either as Positive (+) / Pos (+) or Negative (-) / Neg (-) with a COI (cut off index) value. The COI is a numerical representation of the measured fluorescence signal.

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 "2019-nCoV", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

■ Intended use

STANDARD F COVID-19 Ag FIA is a fluorescent immunoassay for the qualitative detection of the specific nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal and nasal swab specimens. STANDARD F COVID-19 Ag FIA should be used with the STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confi rmation of SARS-CoV-2 infection.

■ Test principle

STANDARD F COVID-19 Ag FIA is based on immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer to detect SARS-CoV-2 nucleoproteins. STANDARD F COVID-19 Ag FIA has a test line which is coated with monoclonal anti-SARSCoV-2 antibody. The patient's specimen is applied into the specimen well of the test device and the specimen migrates through the membrane. If SARS-CoV-2 viral antigen is present in the patient's specimen, it will react with europium conjugated monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody in the conjugation pad and form antibody-antigen fluorescence particle complex. This complex move along to the membrane to be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibody on the test line and make fluorescence signal. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by the STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR. STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the SARSCoV-2 in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. 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 specimen.
5. Use the STANDARD F COVID-19 Ag FIA at 15-32°C / 59-90°F, and 20-90%RH.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Immediately use the test device after taking out of aluminum foil pouch.
13. As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test device.
14. The barcode of the test device is used by analyzer to identify the type of test being run and to identify the individual test device so as to prevent to a second read of the test device by the same analyzer.
15. Once a test device has been successfully scanned by analyzer, do not attempt to scan the test device again in the same analyzer.
16. Improper specimen collection, handling or transport may yield inaccurate results.
17. Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.
18. 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. This test detects the presence of SARS-CoV-2 in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.
3. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.
4. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
5. Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 concentration can be determined by this qualitative test.
6. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
7. **A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the limit of detection 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 molecular assay.**
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 for the first time
2. When you drop the analyzer
3. Whenever you do not agree with your result
4. When you want to check the performance of an analyzer and test device

[How to use calibration set]
Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.
1. Select the 'Calibration' menu.
2. The specific calibration set is included with the analyzer.
3. Insert the CAL-1 first, and then insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing in order.

⚠ The STANDARD F100 Analyzer automatically calibrate and identify the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in 'Standard Test' mode. If 'EEE' message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with CAL devices. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the 'EEE' message still appears.

■ Internal procedural control

1. 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.

■ External quality control

1. STANDARD COVID-19 Ag Control may be used to validate that reagents and assay procedure perform properly.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control is vailable to be purchased separately.
3. It is recommended that positive and negative controls to run:
   - once for each untrained operator.
   - once for each new lot.
   - as required by test procedures in this instructions and in accordance with local.

ES REF F-NCOV-01G

STANDARD F
COVID-19 Ag FIA

CAT#: 10COV30D (Nasofaríngeo)
CAT#: 10COV31D (Nasal)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PREUBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante) — Tubo de buffer de extracción — Tapa de boquilla

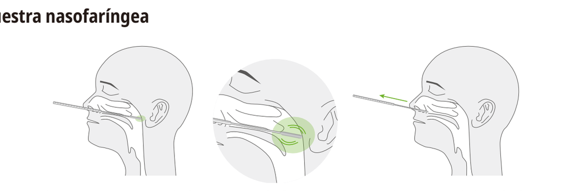
Hisopo esterilizado (Opcional: Nasofaríngeo) CAT#: 10COV30D — Hisopo esterilizado (Opcional: Nasal) CAT#: 10COV31D — Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F
- Temporizador

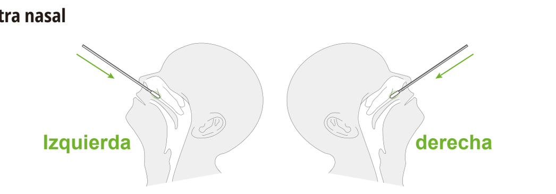
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Muestra nasofaríngea



1. Para recolectar una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor secreción bajo inspección visual.
2. Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
3. Gire suavemente el hisopo de 3 a 4 veces contra la pared nasofaríngea y deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la cavidad nasal.
5. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
6. La muestra en el tubo de diluyente de extracci pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C/36-46°F por hasta 4 horas.

■ Muestra nasal



1. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
2. Mediante una rotación, inserte el hisopo estéril aproximadamente una pulgada (unos 2 centímetros) en la cavidad nasal hasta encontrar resistencia en el cornete.
3. Gire lentamente el hisopo 5 veces contra la pared nasal por 15 segundos como mínimo.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la cavidad nasal.
5. Repita el procedimiento en la otra fosa nasal, usando el mismo hisopo.
6. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
7. Antes de la prueba, la muestra en el tubo de diluyente de extracci puede ser almacenada por 1 hora a temperatura ambiente o hasta cuatro horas a temperatura entre 2-8°C/36-46°F.

■ Medio de transporte viral

Los medios de transporte viral listado a continuación en la Tabla 1 han sido validados por el departamento de Investigación y Desarrollo de SD BIOSENSOR y se ha determinado su compatibilidad con la prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Los medios de transporte viral se dividen en dos grupos diferentes según la compañía fabricante. Encuentre uno de los fabricantes de medio de transporte que usted emplea y seleccione un botón de grupo correcto durante la fase de selección de muestra.

Tabla. 1 Medio de transporte viral recomendado

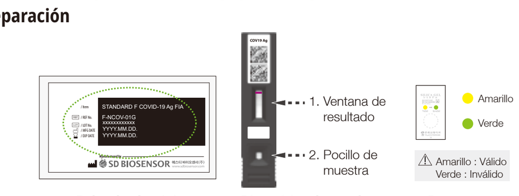
Grupo	Medio de transporte viral
MTV – Grupo 1	COPAN UTM™
MTV – Grupo 2	Medio de transporte STANDARD™
	Transporte viral universal BD

Las muestras en medios de transporte deben transportarse directamente al laboratorio, y preferiblemente deben procesarse de inmediato. Si la entrega o procesamiento inmediato es retrasado, la muestra debe almacenarse a 2-8°C y procesarse dentro de las 12 horas o almacenarse a temperatura ambiente (15-25°C) y procesarse dentro de las 8 horas. Si la entrega y el procesamiento exceden las condiciones de temperatura anteriores, las muestras deben transportarse en hielo seco y una vez en laboratorio congeladas a -20°C o más frías.

⚠ Para la prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA pueden emplearse únicamente medios de transporte viral verificados por SD BIOSENSOR. Por favor verifique el fabricante del medio de transporte y seleccione el botón de grupo correcto durante la fase de selección de muestra.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación



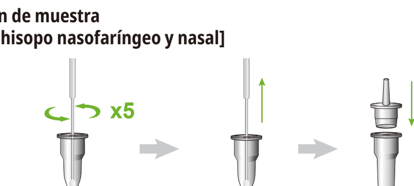
1. Permita que el dispositivo de prueba y la muestra recolectada alcancen la temperatura ambiente (15-32°C / 59-86°F) antes de la prueba.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
   *Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante antes del uso.

⚠ La línea de color violeta en la membrana del dispositivo de prueba desaparecerá luego del uso.

Antes del uso → Después del uso

⚠ No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba

■ Extracción de muestra
[Muestra en hisopo nasofaríngeo y nasal]



1. Deposite la muestra en hisopo en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle con el hisopo más de 5 veces mientras aprieta el tubo del diluyente.
2. Retire el hisopo mientras presiona las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
3. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.

[Muestra en medio de transporte viral]

1. Utilice una micropipeta para recoger una muestra de medio de transporte viral de 350 µl.
2. Deposite el transporte viral en el tubo de solución de diluyente de extracción y asegure la tapa de boquilla en el tubo. Deposite 350 µl de muestra de medio de transporte.

■ Análisis de muestra

modo 'PRUEBA ESTÁNDAR' — **Analizadores STANDARD F100, F200 y F2400**

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.

Analizador STANDARD F2400	'Lugar de trabajo' → 'Iniciar prueba' → Escanee o ingrese la identificación del operador y/o paciente
Analizadores STANDARD F100 y F200	Modo de 'prueba estándar' → Ingresar la identificación del operador y/o paciente en el analizador

2. Inserte el dispositivo de puerba en la ranura de prueba del analizador. Una vez que se inserta, el analizador leerá la información del código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.

3. Seleccione el tipo de muestra correcto (Hisopo esterilizado / MTV – Grupo 1 / MTV – Grupo 2). Cuando se utiliza una muestra en el medio de transporte viral, se debe seleccionar un botón de grupo correcto para obtener un resultado adecuado.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

5. Luego de depositar la muestra, presione inmediatamente el botón **'Iniciar prueba'.**

OK | START | <F100> | <F200> | <F2400>

6. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 15 minutos.

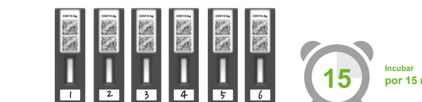
modo 'SOLO LECTURA' — **Analizador STANDARD F100 y F200**

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información necesaria en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Prepare las muestras obtenidas.

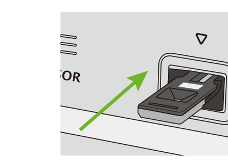
3. Prepare los dispositivos de prueba en función de la carga de trabajo.

4. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en los dispositivos de prueba en secuencia a intervalos de 30 segundos.

5. Deje los dispositivos de prueba por 15 minutos sobre una superficie plana para la incubación.



6. Prepare el analizador STANDARD F y seleccione el modo solo lectura según el manual de instrucciones. Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.
7. Inserte el dispositivo de prueba en el analizador.



8. Seleccione el tipo de muestra correcto (Hisopo esterilizado / MTV – Grupo 1 / MTV – Grupo 2). Cuando se utiliza una muestra en el medio de transporte viral, se debe seleccionar un botón de grupo correcto para obtener un resultado adecuado.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. El analizador leerá automáticamente y mostrará el resultado de prueba inmediatamente luego de la selección del tipo de muestra.

⚠ Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.

INTERPRETACÓN DE RESULTADO

Resultado	Valor límite COI (Cutoff index)	SARS-COV-2 Ag
Positivo	COI ≥ 1,0	Positivo para SARS-COV-2 Ag
Negativo	COI < 1,0	Negativo para SARS-COV-2 Ag
Inválido	No se muestra valor COI	Se debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra del paciente.

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

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 a 120 nm de diámetro. Su material genético es el más grande de todos los viruses del ARN y es un patógeno importante 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 única para confirmar o excluir casos de infección.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de proteína antígena nucleocápside específica de SARS-CoV-2 en muestras en hisopo nasal y nasofargeo. El producto STANDARD F COVID-19 Ag FIA debe ser utilizado con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Para confirmar la infección con SARS-CoV-2 se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA se basa en tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F para detectar nucleoproteínas SARS-CoV-2. La STANDARD F COVID-19 Ag FIA tiene una línea que está cubierta con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal. La muestra del paciente se deposita en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba y luego migra a través de la membrana. Si el antígeno viral del SARS-CoV-2 está presente en la muestra del paciente, reaccionará con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal conjugado con europio en la almohadilla de conjugación y formará un complejo de partícula fluorescente anticuerpo-antígeno. Este complejo se mueve a lo largo de la membrana para ser capturado por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba y producir una señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra clínica procesando los resultados utilizando algoritmos preprogramados y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
3. No utilice el diluyente de extracción de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
5. Utilice la prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA a temperatura entre 15-32°C / 59-90°F, y 20-90%RH.
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, con 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. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente luego de retirarlo de la bolsa de aluminio.
13. Dado que el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.
14. El analizador utiliza el código de barras del dispositivo de prueba para identificar el tipo de prueba que se está ejecutando y para identificar el dispositivo de prueba individual para evitar una segunda lectura del dispositivo de prueba por parte del mismo analizador.
15. Una vez que un dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear nuevamente el mismo dispositivo de prueba en el mismo analizador.
16. Recolección, manipulación o transporte inadecuados pueden afectar adversamente la precisión del resultado.
17. No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
18. 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 detecta la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra, pero no debe ser utilizada como criterio único para el diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2.
3. Los resultados de prueba deben ser considerados en conjunto con demás información a disposición del personal médico.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
5. Esta prueba cualitativa no determina valores cuantitativos ni índices de concentración de SARS-CoV-2.
6. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
7. **Es posible que se obtenga un resultado negativo si la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inapropiadamente, por lo tanto un resultado de prueba negativo no elimina la posibilidad de padecer una infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante ensayo molecular.**
8. Un resultado de prueba positivo no excluye infecciones paralelas con otros patógenos.
9. Un resultado de prueba negativo no confirma otras infecciones por coronavirus, excepto SARS-CoV.
10. Niños tienden a portar el virus por periodos de tiempo más prolongados que los adultos y esto puede causar diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

CONTROL DE CALIDAD

■ Verificación de calibración de analizadores STANDARD F

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

[Cuándo utilizar el set de calibración]
1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
2. Si se ha dejado caer el analizador.
3. Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
4. Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.

[Cómo utilizar el set de calibración]
El set de calibración funciona para garantizar un desempeño óptimo, verificando la óptica interna del analizador y sus funciones.
1. En el menú seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
2. El set de calibración específico se incluye con el analizador.
3. Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.

⚠ El analizador STANDARD F se calibra automáticamente e identifica el desempeño óptico, midiendo la membrana del dispositivo de prueba cuando la prueba es realizada en el modo 'Standard Test' (Prueba estándar). Si en la pantalla aparece el mensaje 'EEE' significa que el analizador detecta un problema, por lo tanto, verifique con dispositivos CAL. Si el mensaje 'EEE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

■ Control de calidad interno

1. La zona de control procedimental interna se encuentra en el extremo de la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F evalúan la señal fluorescente de la zona de control procedimental interna y determinan si el resultado es válido o inválido.
2. Un resultado inválido significa que la señal fluorescente no se encuentra en los rangos predeterminados. Si en la pantalla del analizador se muestra el mensaje 'Invalid Device' (dispositivo inválido), apague el analizador y luego vuelva a encenderlo, a continuación, realice una nueva prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

■ Control de calidad externo

1. STANDARD COVID-19 Ag Control se puede utilizar para validar que los reactivos y el procedimiento de ensayo funcionen correctamente.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control está disponible para su compra por separado.
3. Se recomienda utilizar controles positivos y negativos:
   - una vez por cada operador no entrenado.
   - una vez por cada nuevo lote.
   - según los requerimientos del procedimiento de prueba en estas instrucciones y en concordancia con regulaciones locales.

FR REF F-NCOV-01G

STANDARD F
COVID-19 Ag FIA

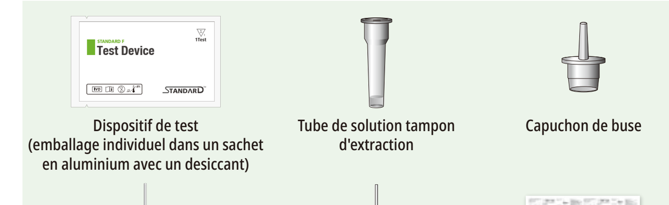
CAT#: 10COV30D (Nasofaríngeo)
CAT#: 10COV31D (Nasal)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) — Tube de solution tampon d'extraction — Capuchon de buse

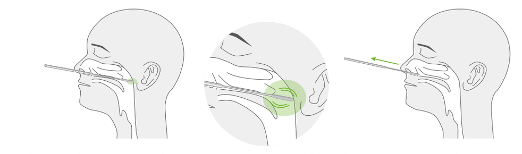
Écouvillon stérile (optionnel : Nasopharyngé) CAT#: 10COV30D — Écouvillon stérile (optionnel : Nasal) CAT#: 10COV31D — Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F
- Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Écouvillon nasopharyngé



1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine qui produit le plus de sécrétion après une inspection visuelle.
2. En effectuant délicatement une rotation, poussez le tampon stérile jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner délicatement l'écouvillon 3 à 4 fois contre la paroi nasopharyngée et laisser l'écouvillon immobile pendant plusieurs secondes pour qu'il absorbe les sécrétions.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.
5. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
6. Léchantillon dans le tube tampon d'extraction peut être stocké à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum.

■ Écouvillon nasal

1. Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière.
2. Insérer l'écouvillon en tournant sur moins de 2 cm dans la narine jusqu'à trouver une résistance au niveau des cornets nasaux.
3. Tourner l'écouvillon doucement en rond contre la paroi nasale 5 fois pour 15 secondes minimum.
4. Retirer l'écouvillon de la narine doucement.
5. Répéter l'opération dans l'autre narine, en utilisant le même écouvillon.
6. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
7. Léchantillon dans le tube tampon d'extraction doit être stocké à température ambiante pendant 1 heure maximum ou entre 2 - 8 °C (36-46°F) pendant 4 heures maximum.

■ Milieu de transport viral

Les milieux de transport viral listés dans le tableau 1 ont été validés par le service R&D de SD BIOSENSOR et sont considérés comme compatibles avec STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Ces milieux de transport viral sont divisés en deux groupes différents par marque. Chercher la marque du milieu de transport viral que vous utilisez, et sélectionner le bon groupe lors de la phase du choix de l'échantillon.

Tableau. 1 Milieux de transport viral (VTM) recommandés

Groupe	Viral Transport Medium
VTM – Groupe 1	COPAN UTM™
VTM – Groupe 2	Milieu de transport STANDARD™
	Milieu de transport universel BD

Les échantillons dans les milieux de transport doivent être expediés directement au laboratoire et il est recommandé de traité immédiatementt. Si la livraison ou le traitement est retardé, les échantillons doivent être traités en 12 heures dans les conditions de stockage entre 2-8 °C ou doivent être traités en 8 heures si conservé à température ambiante (15-25 °C). Si la livraison et le traitement dépassent les conditions de température ci-dessus, les échantillons doivent être mis dans la glace carbonique congelée à -20 °C ou moins.

⚠ Seul un milieu de transport viral approuvé par SD BIOSENSOR peut être utilisé en guise d'échantillon pour STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Veuillez vérifier la marque du milieu de transport viral et sélectionner le bon groupe lors de la phase de choix de l'échantillon.

PRÉPARATION ET MODE OPERATOIRE

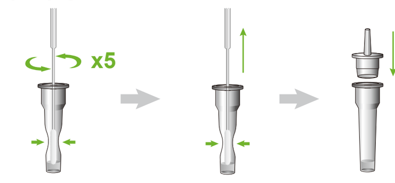
■ PRÉPARATION

1. Laisser le dispositif d'essai et l'échantillon prélevé à température ambiante (15 à 32°C / 59 à 86°F) avant le test.
2. Verser lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
   *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 l'état du dispositif de test et du desiccant avant toute utilisation.

⚠ La ligne violette sur la membrane du dispositif de test non utilisé disparaitra après l'utilisation.

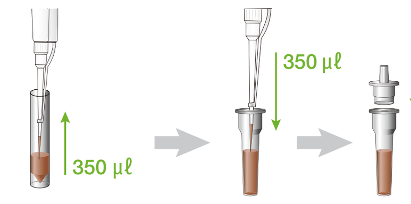
⚠ N'écrivez pas sur le code-barres et n'endommagez pas le code-barres du dispositif de test.

■ Extraction de l'échantillon
[Écouvillon nasopharyngé et nasal]



1. Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube de tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

[L'échantillon dans le milieu de transport viral]



1. Prélever 350 µl d'échantillon dans le milieu de transport viral en utilisant une micropipette.
2. Ajouter 350 µl de l'échantillon dans le milieu de transport viral dans le tube de solution tampon d'extraction et visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

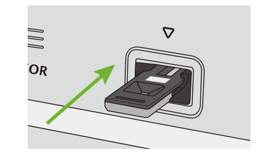
■ Analyse de l'échantillon

Mode 'TEST STANDARD' — **Analyseur STANDARD F100, F200 et F2400**

1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.

Analyseur STANDARD F2400	'Liste de travail' → 'Exécuter le test' → Scanner ou saisir l'ID du patient et/ou de l'opérateur
Analyseurs STANDARD F100 et F200	Mode 'Test Standard' → Saisir le label d'identité du patient et / ou de l'opérateur dans l'analyseur

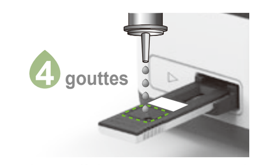
2. Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Une fois inséré, l'analyseur lira les données du code-barres et vérifiera la validité du dispositif de test.



3. Sélectionner le bon type d'échantillon (Écouvillon stérile / VTM - Groupe 1 / VTM – Groupe 2). Lors de l'utilisation d'un échantillon dans un milieu de transport viral, le bon groupe devra être choisi pour obtenir des résultats de test adéquats.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.



5. Après avoir versé l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton **"DÉMARRER LE TEST"**.

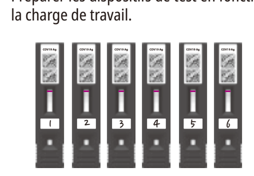
OK | START | <F100> | <F200> | <F2400>

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

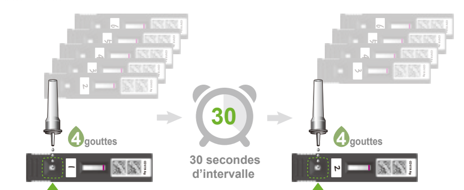
mode "LECTURE SEULE" — **Analyseur STANDARD F100 et F200**

1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
2. Préparer les échantillons prélevés.

3. Préparer les dispositifs de test en fonction de la charge de travail.

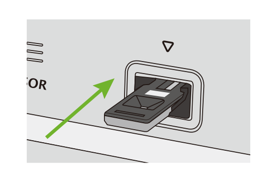


4. Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans les dispositifs de test l'un après l'autre à environ 30 secondes d'intervalle.



5. Poser les dispositifs de test pendant 15 minutes sur une surface plane pour laisser incuber.

6. Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode 'Lecture seule' conformément au manuel de l'analyseur.
7. Insérer le dispositif de test dans l'analyseur.



8. Sélectionner le bon type d'échantillon (Écouvillon stérile / VTM - Groupe 1 / VTM– Groupe 2). Lors de l'utilisation d'un échantillon dans un milieu de transport viral, le bon groupe devra être choisi pour obtenir des résultats de test adéquats.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. L'analyseur scannera et affichera automatiquement les résultats de test dès que le type d'échantillon sera sélectionné.

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat	Valeur COI (Indice de seuil)	SARS-COV-2 Ag
Positif	COI ≥ 1,0	Positif au SARS-COV-2 Ag
Négatif	COI < 1,0	Négatif au SARS-COV-2 Ag
Invalide	La valeur COI n'est pas affichée	Il faut relancer le test avec un nouveau dispositif de test et un nouvel échantillon prélevé sur un patient.

Le résultat de test d'un échantillon est soit Positif (+)/Pos (+) soit Négatif (-)/Neg (-) avec une valeur COI (Indice de seuil). La valeur COI est une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

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 « 2019-nCov », 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 utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

■ Utilisation prévue

STANDARD F COVID-19 Ag FIA est un test par immunofluorescence qui permet d'identifier de manière qualitative les antigènes de la protéine de la nucléocapside spécifique au SARS-CoV-2 présente dans les écouvillons nasopharyngés et nasaux humains. STANDARD F COVID-19 Ag FIA doit être utilisé avec les analyseurs STANDARD F fabriqués par SD BIOSENSOR. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer de manière précoce les infections par le SARS-CoV-2 chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection par le SARS-CoV-2. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le SARS-CoV-2.

■ Principe du test

STANDARD F COVID-19 Ag FIA fonctionne sur une technologie d'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F permettant de détecter les nucléoprotéines du SARS-CoV-2. STANDARD F COVID-19 Ag FIA comprend une ligne de test recouverte d'anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2. Quand l'échantillon d'un patient est versé dans le puits d'échantillons du dispositif de test, il migre à travers la membrane. Si l'antigène viral SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon du patient, il réagira avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué europium dans le tampon de conjugué pour former un complexe de particules fluorescentes anticorps-antigène. Ce complexe migre le long de la membrane où il sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de test et un signal fluorescent se déclenchera. L'intensité de la lumière fluorescente générée sur la membrane est scannée par l'analyseur STANDARD F fabriqué par SD BIOSENSOR. L'analyseur STANDARD F peut analyser la présence de SARS-CoV-2 dans l'échantillon clinique en traitant les résultats et en utilisant des algorithmes pré-programmés. Le résultat du test est affiché sur l'écran.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Stocker le kit à 2-30°C/36-86°F, à l'écart de la lumière directe du soleil. Les éléments du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure. Ne pas congeler le kit.

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 tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Utiliser STANDARD F COVID-19 Ag FIA a une température entre 15 et 32 °C (59 - 90 °F) et lorsque l'humidité relative est entre 20 - 90 %RH.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Le dessicant absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si l'indicateur d'humidité est vert, jeter le dispositif de test et prendre un autre.
12. Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.
13. Le réactif 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. Une fois qu'un dispositif de test a été scanné avec succès par l'analyseur, ce n'est pas la peine d'essayer de scanner à nouveau le dispositif de test par cet analyseur.
16. Un mauvais prélèvement, transport ou une mauvaise manipulation de l'échantillon peuvent fournir des résultats inexactes.
17. Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.
18. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:

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

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

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

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

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Ce test détecte la présence du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être le seul et unique critère pour diagnostiquer une infection par le SARS-CoV-2.
3. Les résultats de test doivent être pris en considération avec d'autres données cliniques mises à disposition du médecin.
4. Pour plus de précisions sur le statut immunitaire, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
5. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de SARS-CoV-2 ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
6. 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.
7. **Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection devra être confirmée par un test moléculaire.**
8. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.
9. Les résultats de test négatifs n'ont pas pour objectif de confirmer d'autres infections par les coronavirus, sauf par le SARS-CoV.
10. Les enfants tendent à excréter le virus pendant de plus longues périodes de temps que les adultes. Il peut donc y avoir des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Vérification du calibrage des analyseurs STANDARD F

Le set de calibrage des tests des analyseurs STANDARD F doit être exécuté conformément au manuel de l'analyseur.

[Quand utiliser le calibrage]
1. Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
2. Quand l'analyseur est tombé
3. Si les résultats ne conviennent pas
4. Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et du dispositif de test

[Comment utiliser le calibrage]
Le test de calibrage est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctions.
1. Sélectionner le menu "Calibrage".
2. Le set de calibrage spécifique est intégré à l'analyseur.
3. Insérer le premier CAL-1, puis le CAL-2 pour tester la LED UV et le CAL-3 pour tester la LED RGB dans l'ordre.

⚠ L'analyseur STANDARD F100 calibrera et identifiera automatiquement la performance optique en mesurant la membrane du dispositif de test dès qu'un test est lancé en mode "Test standard". Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Il faut alors vérifier les équipements CAL. Contacter votre partenaire distributeur de Biosensor, Inc si le message "EEE" reste affiché à l'écran.

■ Contrôle procédural interne

1. La zone de contrôle procédural interne se trouve au bout de la membrane du dispositif de test. Les analyseurs STANDARD F lisent le signal fluorescent de la zone de contrôle procédural interne et décident si le résultat est valide ou non.
2. Un résultat invalide indique que le signal fluorescent ne se situe pas au sein de la fourchette préétablie. Si l'écran des analyseurs STANDARD F affiche le message "Appareil invalide", éteignez et rallumez l'analyseur puis relancez le test avec un nouveau dispositif de test.

■ Contrôle de la qualité externe

1. STANDARD COVID-19 Ag Control peut être utilisé pour confirmer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control est disponible à l'achat séparément.
3. Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs :
   - une fois pour chaque opérateur non formé.
   - une fois pour chaque nouveau lot.
   - conformément aux procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

To evaluate the clinical sensitivity and specificity of STANDARD F COVID-19 Ag FIA, specimens were collected from those who had confirmed positive and negative results of COVID-19 infection through RT-PCT method. 160 cases (60 positive including 8 specimens with RT-PCR Ct value >30 and 100 negative specimens) were tested at the hospital laboratory.

1) Clinical Sensitivity (Ct<30) and specificity : Nasal swab

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD F COVID-19 Ag FIA	Positive	49	0	49
	Negative	3	100	103
	Total	52	100	152
Clinical sensitivity		94.23% (95% CI : 84.05% - 98.79%)		
Clinical specificity		100.00% (95% CI : 96.38% - 100.00%)		

- The positive predictive value(PPV) was 100.00%
- The negative predictive value(NPV) was 97.09% (95% CI : 91.74 - 99.01%)
- The sensitivity including 8 patients with RT-PCR Ct value ≥30 was 86.67%

2) Clinical Sensitivity (Ct<30) and specificity : Nasopharyngeal swab

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD F COVID-19 Ag FIA	Positive	49	0	49
	Negative	3	100	103
	Total	52	100	152
Clinical sensitivity		94.23% (95% CI : 84.05% - 98.79%)		
Clinical specificity		100.00% (95% CI : 96.38% - 100.00%)		

- The positive predictive value(PPV) was 100.00%
- The negative predictive value(NPV) was 97.09% (95% CI : 91.74 - 99.01%)
- The sensitivity including 8 patients with RT-PCR Ct value ≥30 was 90.00%

ANALYTICAL PERFORMANCE

■ Limit of detection (LoD)

The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea strain in negative clinical matrix using SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal and nasal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 1.28x$10^{2.2}$ $TCID_{50}$/ml for nasopharyngeal swab, and 9.71x$10^{1.2}$ $TCID_{50}$/ml for nasal swab.

■ Cross reactivity

No cross-reactivity was observed for the following microorganisms at the indicated concentrations. All microorganisms were spiked into negative clinical matrix for testing.

#	Sample		Concentration	Results
1	MERS-coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1.17 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
2	Coronavirus	229E	6.0 X 10^{6} pfu/mL	NEG
3		OC43	8.8 X 10^{7} pfu/mL	NEG
4		NL63	4.68 X 10^{4} $TCID_{50}$/mL	NEG
5	Adenovirus	Type 1	1.4 X 10^{8} pfu/mL	NEG
6		Type 3	2.4 X 10^{7} pfu/mL	NEG
7		Type 5	1.0 X 10^{7} pfu/mL	NEG
8		Type 7	2.0 X 10^{9} pfu/mL	NEG
9		Type 8	2.0 X 10^{8} pfu/mL	NEG
10		Type 11	1.0 X 10^{7} pfu/mL	NEG
11		Type 18	1.2 X 10^{7} pfu/mL	NEG
12		Type 23	1.2 X 10^{7} pfu/mL	NEG
13	Influenza A	H1N1 Denver	3.4 X 10^{9} $CEID_{50}$/mL	NEG
14		H1N1 WS/33	1.0 X $10^{6.5}$ $CEID_{50}$/0.2 mL	NEG
15		H1N1 California/07/09	9.55 X 10^{6} $TCID_{50}$/mL	NEG
16		H1N1 New Caledonia/20/99	4.17 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
17		H1N1 New jersey	1.0 X $10^{7.25}$ $CEID_{50}$/0.2 mL	NEG
18		H3N2 A/Hong Kong/8/68	5.01 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
19		H3N2 A/Victoria/3/75	1.6 X 10^{8} $CEID_{50}$/mL	NEG
20	Influenza B	Lee/40	5.01 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
21		Taiwan/2/62	1.0 X $10^{6.75}$ $TCID_{50}$/0.2 mL	NEG
22		Hong Kong/5/72	8.9 X 10^{7} $CEID_{50}$/mL	NEG
23		Brisbane/60/08	1.17 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
24	Respiratory syncytial virus	9320	8.9 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
25		B WV/14617	2.8 X 10^{6} TCID50/mL	NEG
26	Legionella pneumophila	Dallas 1E	3.91 X 10^{10} CFU/mL	NEG
27		Chicago 2	1.85 X 10^{9} CFU/mL	NEG
28	Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1.5 X 10^{6} CFU/mL	NEG
29	Streptococcus pyrogens	Bruno [CIP 104226]	2.59 X 10^{7} CFU/mL	NEG
30	Mycoplasma pneumonia	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	3.0 X 10^{7} CFU/mL	NEG
31	Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	9.1 X 10^{7} IFU/mL	NEG
32	Candida albicans	NIH 3147	1.86 X 10^{9} CFU/mL	NEG
33	Bordetella pertussis	NCCP 13671	4.7 X 10^{8} CFU/mL	NEG
34	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	1.1 X 10^{8} CFU/mL	NEG
35	Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	3.26 X 10^{9} CFU/mL	NEG
36	Staphylococcus aureus	ST239	1.00 X 10^{9} CFU/mL	NEG
37	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	1.99 X 10^{9} CFU/mL	NEG
38	Human Metapneumovirus	3 Type B1, Peru2-2002	3.89 X 10^{4} $TCID_{50}$/mL	NEG
39		16 Type A1, IA10-2003	3.80 X 10^{6} $TCID_{50}$/mL	NEG
40	Parainfluenza virus	Type 1	9.12 X 10^{8} $TCID_{50}$/mL	NEG
41		Type 2	4.17 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
42		Type 3	2.57 X 10^{8} $TCID_{50}$/mL	NEG
43		Type 4A	1.41 X 10^{5} $TCID_{50}$/mL	NEG
44	Rhinovirus	A16	1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL	NEG
45		8	6.0 X 10^{8} pfu/mL	NEG
46		42	2.0 X 10^{6} pfu/mL	NEG
47		1B	1.2 X 10^{7} pfu/mL	NEG
48		21	4.0 X 10^{6} pfu/mL	NEG
49	Enterovirus	Type 70	8.8 X 10^{8} pfu/mL	NEG
50		Type 71	1.4 X 10^{5} pfu/mL	NEG
51		Coxsackievirus A3	7.4 X 10^{8} pfu/mL	NEG
52		Coxsackievirus B1	6.0 X 10^{8} pfu/mL	NEG
53		Coxsackievirus B2	8.2 X 10^{8} pfu/mL	NEG
54	Haemophilus influenza	NCTC 4560 [18]	2.39 X 10^{9} CFU/mL	NEG
55	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora		-	NEG

■ Microbial interference

For microorganism that did not cross-react, additional microbial testing was performed and no microbial interference was found.

■ Endogenous / exogenous interference substances studies

There was no interference on the test result from potentially interfering substances listed below. SARS-CoV-2 positive and negative samples were tested.

a) Results from interference testing from SARS-CoV-2 negative samples:

#	Factor	Substance	Spiking Concentration	Results
1	Relevant medicines	Oseltamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG
2		Quinine (Malaria)	150 uM	NEG
3		Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
4		Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
5	Antibiotic	Ciprofloxacin	31 uM	NEG
6		Mupirocin	10 mg/mL	NEG
7		Tobramycin	4 µg/mL	NEG
8		Erythromycin	81.6 uM	NEG
9	Nasal sprays or drops	CVS Nasal spray (Cromolyn)	15% v/v	NEG
10		CVS Nasal Spray (Phenylephrine)	15% v/v	NEG
11		Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% v/v	NEG
12		CVS Health Nasal Spray (Oxymetazoline)	15% v/v	NEG
13		Chloraseptic (Phenol)	15% v/v	NEG
14		Nasal Gel (Oxymetazoline)	15% v/v	NEG
15		Fluticasone propionate nasal spray	5% v/v	NEG
16		NeilMed Naso Gel	5% v/v	NEG
17		Alkalol Nasal Wash mucos solvent & cleanser	5% v/v	NEG
18		Alkalol Homeopathic allergy nasal spray	1:10 dilution	NEG
19		Zicam Cold Remedy No-Drip Nasal Spray	5% v/v	NEG
20		Sore throat phenol spray	15% v/v	NEG
21	Throat lozenges	Ricola (Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	NEG
22		Sucrets (Dyclonin/Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	NEG
23	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	375 ng/ml	NEG
24	Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	0.50%	NEG
25		Biotin	100 ug/ml	NEG
26		Whole blood (EDTA)	4%	NEG

b) Results from interference testing with SARS-CoV-2 positive samples:

#	Factor	Substance	Spiking Concentration	Results
1	Relevant medicines	Oseltamivir (Influenza)	5 mg/mL	POS
2		Quinine (Malaria)	150 uM	POS
3		Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	POS
4		Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	POS
5	Antibiotic	Ciprofloxacin	31 uM	POS
6		Mupirocin	10 mg/mL	POS
7		Tobramycin	4 µg/mL	POS
8		Erythromycin	81.6 uM	POS
9	Nasal sprays or drops	CVS Nasal spray (Cromolyn)	15% v/v	POS
10		CVS Nasal Spray (Phenylephrine)	15% v/v	POS
11		Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% v/v	POS
12		CVS Health Nasal Spray (Oxymetazoline)	15% v/v	POS
13		Chloraseptic (Phenol)	15% v/v	POS
14		Nasal Gel (Oxymetazoline)	15% v/v	POS
15		Fluticasone propionate nasal spray	5% v/v	POS
16		NeilMed Naso Gel	5% v/v	POS
17		Alkalol Nasal Wash mucos solvent & cleanser	5% v/v	POS
18		Alkalol Homeopathic allergy nasal spray	1:10 dilution	POS
19		Zicam Cold Remedy No-Drip Nasal Spray	5% v/v	POS
20		Sore throat phenol spray	15% v/v	POS
21	Throat lozenges	Ricola (Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	POS
22		Sucrets (Dyclonin/Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	POS
23	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	375 ng/ml	POS
24	Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	0.50%	POS
25		Biotin	100 ug/ml	POS
26		Whole blood (EDTA)	4%	POS

■ High-dose hook effect

SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into negative clinical matrix. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect up to 1 x $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL.

PT

REF F-NCOV-01G

CAT#: 10COV30D (Nasofaríngeo)
CAT#: 10COV31D (Nasal)

STANDARD F

COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante) — Tubo com tampão de extração — Tampa do bico

Zaragatoa estéril (Opcional: Nasofaríngeo) CAT#: 10COV30D — Zaragatoa estéril (Opcional: Nasal) CAT#: 10COV31D — Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

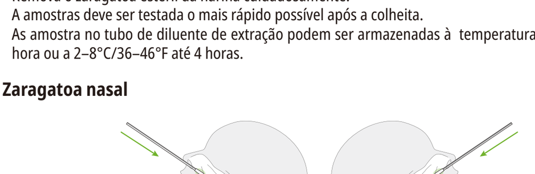
- Analisador STANDARD F
- Temporizador

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Zaragatoa nasofaríngea

1. Para recolher uma amostra nasofaríngea, insira o zaragatoa estéril na narina que apresentar mais secreção durante a inspeção visual.
2. Gire o zaragatoa estéril delicadamente, empurrando-o até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
3. Gire a zaragatoa suavemente 3 a 4 vezes contra a parede da nasofaringe e deixe a zaragatoa no local durante vários segundos para absorver as secreções.
4. Remova o zaragatoa estéril da narina cuidadosamente.
5. A amostras deve ser testada o mais rápido possível após a colheita.
6. As amostra no tubo de diluente de extração podem ser armazenadas à temperatura ambiente até 1 hora ou a 2–8°C/36–46°F até 4 horas.

■ Zaragatoa nasal



1. Incline a cabeça do paciente levemente para trás.
2. Enquanto gira a zaragatoa,insira o esfregaço aproximadamente uma polegada (cerca de 2 cm) na narina até encontrar resistência nas conchas.
3. Gire lentamente a zaragatoa em um caminho circular contra a parede nasal 5 vezes por um mínimo de 15 segundos.
4. Remova a zaragatoa da narina cuidosaemente.
5. Repita o procedimento na outra narina usando a mesma zaragatoa.
6. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a recolha.
7. As amostra no tubo de diluente de extração podem ser armazenadas em temperatura ambiente até 1 hora ou a 2-8°C/36-46°F até 4 horas.

■ Meio de transporte viral

Os seguintes meios de transporte viral (MTV) listados na Tabela 1 foram validados pelo Departamento de P&D da SD BIOSENSOR e considerados compatíveis com o STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Os meios de transporte viral estão divididos em dois grupos diferentes por marca de fabricação. Encontre uma marca de meio de transporte viral que você usa e selecione o botão do grupo correto durante a fase de seleção de amostras.

Tabela 1. Meios de transporte viral recomendados

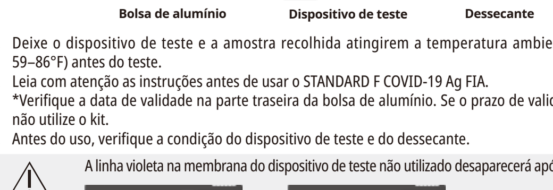
Grupo	Meio de transporte viral
MTV - Grupo 1	COPAN UTM™
VTM – Grupo 2	Meio de Transporte STANDARD™
	BD Universal Viral Transport

As amostras no meio de transporte devem ser transportadas diretamente para o laboratório e, preferencialmente, processadas imediatamente. Se a entrega ou processamento imediato for atrasada, a amostra deve ser armazenada entre 2-8 °C e processada em 12 horas ou armazenada em temperatura ambiente (15-25 °C) e processada em 8 horas. Se a entrega e o processamento excederem as condições de temperatura acima, as amostras devem ser transportadas em gelo seco e congelar a -20 °C ou menos quando chegar no laboratório.

Apenas o meio de transporte viral validado pela SD BIOSENSOR pode ser usado como amostras para o STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Verifique a marca do meio de transporte viral e selecione o botão do grupo correto durante a fase de seleção da amostra.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

■ Preparação



Bolsa de alumínio — Dispositivo de teste — Dessecante

1. Deixe o dispositivo de teste e a amostra recolhida atingirem a temperatura ambiente (15–32°C / 59–86°F) antes do teste.
2. Leia com atenção as instruções antes de usar o STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
   *Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.
3. Antes do uso, verifique a condição do dispositivo de teste e do dessecante.

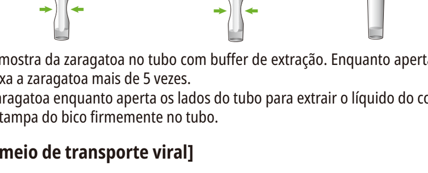
A linha violeta na membrana do dispositivo de teste não utilizado desaparecerá após o uso.

Antes do uso → Após o uso

Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

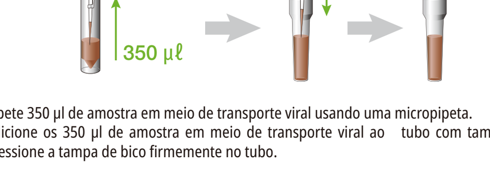
■ Extração de amostra

[Zaragatoa nasofaríngea e nasal]



1. Coloque a amostra da zaragatoa no tubo com buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
2. Remova o zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido do cotonete.
3. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.

[Amostras no meio de transporte viral]



1. Pipete 350 µl de amostra em meio de transporte viral usando uma micropipeta.
2. Adicione os 350 µl de amostra em meio de transporte viral ao tubo com tampão de extração e pressione a tampa de bico firmemente no tubo.

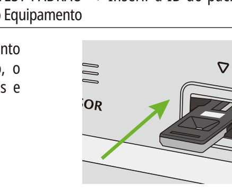
■ Análise da amostra

Modo de "TEST PADRÃO" — **Analizadores STANDARD F100, F200 e F2400**

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400	"Lugar de trabalho" → "Executar teste" → Escaneie ou digite a ID do paciente e/ou a ID do operador
Analisadores STANDARD F100 e F200	Modo de "TEST PADRÃO" → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no Equipamento

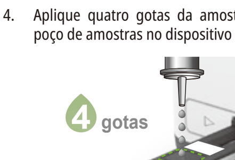
2. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do equipamento. Após a inserção, o analisador lê os dados do código de barras e verifica a validade do dispositivo de teste.



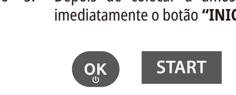
3. Selecione o tipo de amostras correto (Zaragatoa estéril / MTV - Grupo 1 / MTV - Grupo 2). Quando se usa um amostras no meio de transporte viral, o botão do grupo correto deve ser selecionado para a obtenção de um resultado de teste adequado.

Zaragatoa estéril | MTV - Grupo 1 - COPAN UTM™ | MTV - Grupo 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. Aplique quatro gotas da amostra extraída no poço de amostras no dispositivo de teste.



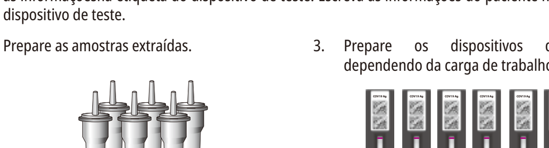
5. Depois de colocar a amostra, pressione imediatamente o botão **"INICIAR TESTE"**.



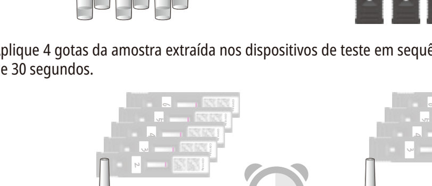
6. O analisador exibirá automaticamente e o resultado do teste em 15 minutos.

modo 'READ ONLY' — **Analizador STANDARD F100 e F200**

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informaçõesna etiqueta do dispositivo de teste. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.
2. Prepare as amostras extraídas.
3. Prepare os dispositivos de teste, dependendo da carga de trabalho.

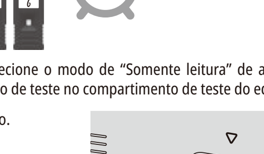


4. Aplique 4 gotas da amostra extraída nos dispositivos de teste em sequência, em intervalos de cerca de 30 segundos.



5. Deixe os dispositivos de teste por 15 minutos sobre uma superfície plana para incubação.

6. Prepare um Analisador STANDARD F e selecione o modo de "Somente leitura" de acordo com o manual do equipamento. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do equipamento.
7. Insira o dispositivo de teste no equipamento.



8. Selecione o tipo de amostras correto (Zaragatoa estéril / MTV - Grupo 1 / MTV - Grupo 2). Quando se usa um amostras no meio de transporte viral, o botão do grupo correto deve ser selecionado para a obtenção de resultados adequados.

Zaragatoa estéril | MTV - Grupo 1 - COPAN UTM™ | MTV - Grupo 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. O equipamento examinará e exibirá automaticamente o resultado do teste imediatamente após a seleção do tipo de amostra.

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado	Valor do COI (índice de corte)	SARS-COV-2 Ag
Positivo	COI ≥ 1,0	Positivo para antígeno SARS-COV-2
Negativo	COI < 1,0	Negativo para antígeno SARS-COV-2
Inválido	O valor do COI não é exibido	A repetição do teste deve ser feita com um novo dispositivo de teste e uma nova amostra do paciente

O resultado do teste de uma amostra é dado como Positivo (+) / Pos (+) ou Negativo (-) / Neg (-) com um valor de COI (índice de corte). O COI é uma representação numérica do sinal de fluorescência medido.

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 patogénio 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 2019-nCoV, 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 STANDARD F COVID-19 Ag FIA é um imunoensaio fluorescente para a detecção qualitativa do antígeno proteico do nucleocapsídeo específico do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasofaríngea e nasal. O STANDARD F COVID-19 Ag FIA deve ser utilizado com os analisadores STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR. É um teste de diagnóstico in vitro para uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda 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. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do SARS- CoV-2.

■ Princípio do teste

O STANDARD F COVID-19 Ag FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência com o Analisador STANDARD F para detectar anticorpos contra o HCV. O STANDARD F COVID-19 Ag FIA tem uma linha de teste revestida com anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2. A amostra do paciente é examinada no poço de amostras do dispositivo de teste e a amostra migra pela membrana. Se o antígeno viral SARS-CoV-2 estiver presente na amostra do paciente, ele reagirá com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado com európio na almofada de conjugação e formará o complexo de partículas fluorescentes de anticorpo-antígeno. Esse complexo move-se pela membrana para ser capturado pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 na linha de teste, produzindo um sinal de fluorescência. A intensidade da fluorescência gerada na membrana é lida pelo equipamento STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR. O Analisador STANDARD F pode analisar a presença de SARS-CoV-2 na amostra clínica processando os resultados com o uso de algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
3. Não utilize tampão de extração de outro lote.
4. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
5. Use o STANDARD F COVID-19 Ag FIA a temperaturas de 15–32°C / 59–90°F e umidade relativa de 20–90%.
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 humidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando humidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Use o dispositivo de teste imediatamente após retirá-lo da bolsa de alumínio.
13. Como o reagente de detecção é um composto fluorescente, nenhum resultado visível se formará no dispositivo de teste.
14. O código de barras do dispositivo de teste é utilizado pelo analisador para identificar o tipo de teste que está sendo realizado e o dispositivo de teste individual para evitar uma segunda leitura do dispositivo de teste pelo mesmo analisador.
15. Depois que um dispositivo de teste for digitalizado com sucesso pelo analisador, não tente digitalizar o dispositivo de teste novamente no mesmo analisador.
16. Procedimentos inapropriados de colheita, manipulação ou transporte de amostras podem produzir resultados incorretos.
17. Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.
18. 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. Este teste detecta a presença de SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2.
3. Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto com os outros dados clínicos disponíveis para o médico.
4. Para saber sobre o estado imune com maior precisão, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.
5. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
6. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
7. **Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por teste molecular.**
8. Resultados positivos do teste não descartam coinfecções por outros patógenos.
9. Resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus, exceto a SARS-CoV.
10. As crianças tendem a expelir vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

CONTROLE DE QUALIDADE

■ Verificação da calibração dos analisadores STANDARD F

O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do analisador.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]
1. Antes de usar o analisador pela primeira vez
2. Quando o analisdor caiu
3. Sempre que você não concorde com o resultado
4. Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste

[Como utilizar o conjunto de calibração]
O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.
1. Selecione o menu "Calibração".
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
3. Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

Sempre que um teste é realizado no modo de "Teste padrão", o Analisador STANDARD F100 automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EEE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique os dispositivos CAL. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEE" ainda continuar aparecendo.

■ Controle interno do procedimento

1. A zona de controle interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os analisadores STANDARD F leem o sinal de fluorescência da zona de controle interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
2. Um resultado inválido denota que o sinal de fluorescência não está dentro da faixa preestabelecida. Se a tela dos analisadores STANDARD F mostrar "Invalid Device" (dispositivo inválido), desligue e ligue o analisador novamente e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

■ Controle de qualidade externo

1. O STANDARD COVID-19 Ag Control pode ser usado para validar se os reagentes e o procedimento de ensaio funcionam corretamente.
2. O STANDARD COVID-19 Ag Control está disponível para ser adquirido separadamente.
3. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam realizados:
   - Uma vez para cada operador não treinado.
   - Uma vez para cada novo lote.
   - quando exigido pelos procedimentos de teste nessas instruções, bem como de acordo com os regulamentos municipais.

DE

REF F-NCOV-01G

CAT#: 10COV30D (Nasofaryngeaal)
CAT#: 10COV31D (Nasaal)

STANDARD F

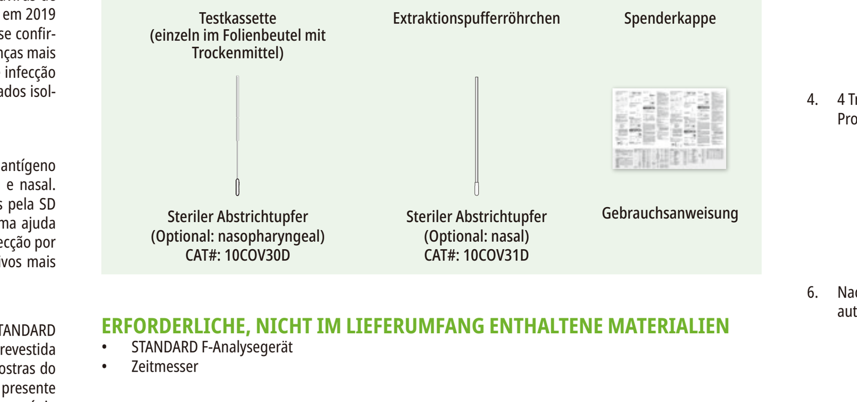
COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

ANLEITUNG BITTE SORGFÄLTIG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

LIEFERUMFANG



Testkassette (einzeln im Folienbeutel mit Trockenmittel) — Extraktionspufferröhrchen — Spenderkappe

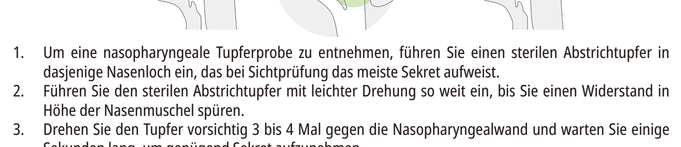
Steriler Abstrichtupfer (Optional: nasopharyngeal) CAT#: 10COV30D — Steriler Abstrichtupfer (Optional: nasal) CAT#: 10COV31D — Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysegerät
- Zeitmesser

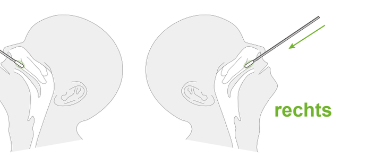
PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

■ Nasenrachenabstrich



1. Um eine nasopharyngeale Tupferprobe zu entnehmen, führen Sie einen sterilen Abstrichtupfer in dasjenige Nasenloch ein, das bei Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
2. Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer mit leichter Drehung so weit ein, bis Sie einen Widerstand in Höhe der Nasenmuschel spüren.
3. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3 bis 4 Mal gegen die Nasopharyngealwand und warten Sie einige Sekunden lang, um genügend Sekret aufzunehmen.
4. Ziehen Sie den sterilen Abstrichtupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
5. Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
6. Die Probe im Extraktionspufferröhrchen kann bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.

■ Nasenabstrich



1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer unter sanftem Drehen etwa 2 cm tief in das Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand in Höhe der Nasenmuschel spüren.
3. Drehen Sie den Abstrichtupfer 5 Mal mindestens 15 Sekunden lang in einer langsamen Kreisbewegung gegen die Nasenwand.
4. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Abstrichtupfer in dem anderen Nasenloch.
6. Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
7. Die Probe im Extraktionspufferröhrchen kann bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden

■ Virustransportmedium

Die folgenden, in Tabelle 1 aufgeführten Virustransportmedien wurden von der F&E- Abteilung von SD BIOSENSOR validiert und als mit STANDARD F COVID-19 Ag FIA kompatibel erkannt. Die Virustransportmedien werden nach Herstellermarke in zwei verschiedene Gruppen unterteilt. Gehen Sie zu der Marke des von Ihnen verwendeten Virustransportmediums und wählen Sie bei der Probenauswahl die zutreffende Gruppentaste.

Tabelle 1 Empfohlene Virustransportmedien

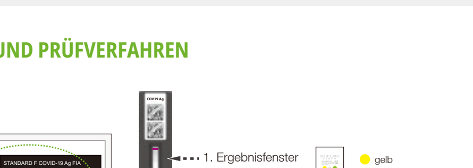
Gruppe	Virustransportmedium
VTM – Gruppe 1	COPAN UTM™
VTM – Gruppe 2	STANDARD™ Transportmedium
	BD Universal-Virustransport

Proben in Transportmedien sollten direkt zum Labor transportiert und vorzugsweise sofort verarbeitet werden. Verzögert sich die sofortige Lieferung oder Verarbeitung, soll die Probe bei 2-8 °C gelagert und innerhalb von 12 Stunden verarbeitet oder bei Raumtemperatur (15- 25 °C) gelagert und innerhalb von 8 Stunden verarbeitet werden. Wird die Temperatur bei Lieferung und Verarbeitung unter den vorstehend genannten Bedingungen überschritten, sollten die Proben in Trockeneis transportiert und bei Ankunft im Labor bei -20 °C oder kälter eingefroren.

Als Probe für STANDARD F COVID-19 Ag FIA darf nur ein von SD BIOSENSOR verifiziertes Virustransportmedium verwendet werden. Bitte prüfen Sie die Marke des Virustransportmediums und wählen Sie bei der Probenauswahl die zutreffende Gruppentaste.

VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

■ Vorbereitung



Folienbeutel — Testkassette — Trockenmittel

1. Warten Sie mit der Testung, bis die Testkassette und die entnommene Probe Raumtemperatur (15-32 °C) erreicht haben.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des STANDARD F COVID- 19 Ag FIA sorgfältig durch.
   * Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Zustand der Testkassette und des Trockenmittels

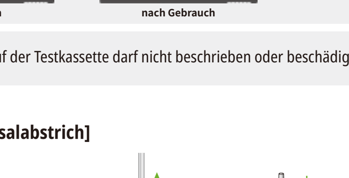
Die violette Linie auf der Membran der unbenutzten Testkassette verschwindet nach Gebrauch.

vor Gebrauch → nach Gebrauch

Der Strichkode auf der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden.

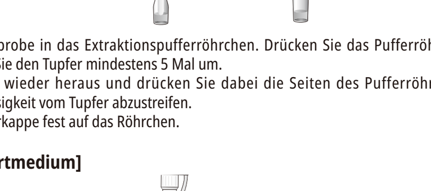
■ Extraktion der Probe

[Nasopharyngeal- und Nasalabstrich]



1. Stecken Sie die Tupferprobe in das Extraktionspufferröhrchen. Drücken Sie das Pufferröhrchen zusammen und rühren Sie den Tupfer mindestens 5 Mal um.
2. Ziehen Sie den Tupfer wieder heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Pufferröhrchens zusammen, um die Flüssigkeit vom Tupfer abzustreifen.
3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.

[Probe im Virustransportmedium]



1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350 µl der Probe im Virustransportmedium.
2. Geben Sie 350 µl der Probe im Virustransportmedium in das Extraktionspufferröhrchen und drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.

■ Analyse der Probe

Modus 'STANDARDTEST' — **Analysegerät STANDARD F100, F200 und F2400**

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.

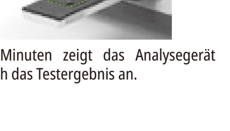
Analysegerät STANDARD F2400	'Arbeitsplatz' → 'Test ausführen' → Patienten-ID und/oder Bediener-ID scannen oder eingeben.
Analysegerät STANDARD F100 und F200	Modus 'Standard Test' → Patienten-ID und / oder Bediener-ID am Analysegerät eingeben.

2. Führen Sie die Testkassette in den Test-Steckplatz des Analysegeräts ein. Nun liest das Analysegerät die Strichkode-Daten - überprüfen Sie die Gültigkeit der Testkassette.

3. Wählen Sie den richtigen Probentyp (Sterilabstrich / VTM - Gruppe 1 / VTM - Gruppe 2). Bei Verwendung der Probe im Virustransportmedium muss für ein zutreffendes Testergebnis eine korrekte Gruppentaste gewählt werden.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung in der Testkassette geben.



5. Nach dem Aufbringen der Probe muss sofort die Taste **'TEST START'** gedrückt werden.

6. Nach 15 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.

'READ ONLY' Modus — **Analysegerät STANDARD F100 und F200**

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.
2. Bereiten Sie die extrahierten Proben vor.
3. Bereiten Sie die dem Testaufkommen entsprechende Anzahl Testkassetten vor.

4. 4 Tropfen der extrahierten Probe nacheinander, im Abstand von etwa 30 Sekunden, auf die Testkassette auftragen.

5. Lassen Sie die Testkassetten 15 Minuten lang zur Inkubation auf einer ebenen Fläche ruhen.

6. Bereiten Sie ein STANDARD F-Analysegerät vor und wählen Sie den 'Read Only' Modus gemäß Handbuch des Analysegeräts.
7. Führen Sie die Testkassette in das Analysegerät ein.

8. Wählen Sie den richtigen Probentyp (Sterilabstrich / VTM - Gruppe 1 / VTM - Gruppe 2). Bei Verwendung der Probe im Virustransportmedium muss für ein zutreffendes Testergebnis eine korrekte Gruppentaste gewählt werden.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. Unmittelbar nach Auswahl des Probentyps wird das Testergebnis vom Analysegerät automatisch gescannt und angezeigt.

Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte und sonstigen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten betrachtet werden.

BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Ergebnis	COI (Cutoff-Index) Wert	SARS-COV-2 Ag
Positiv	COI ≥ 1.0	Positiv auf SARS-COV-2 Ag
Negativ	COI < 1.0	Negativ auf SARS-COV-2 Ag
Ungültig	COI-Wert nicht angezeigt	Es sollte ein weiterer Test mit einer neuen Testkassette und einer erneuten Probenentnahme beim Patienten durchgeführt werden.

Das Testergebnis einer Probe wird entweder als Positiv (+) / Pos (+) oder Negativ (-) / Neg (-) mit einem COI-Wert (Cut-Off-Index) angegeben. Der COI ist eine numerische Darstellung des gemessenen Fluoreszenzsignals.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einführung

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges, behülltes RNA-Virus positiver Polarität von etwa 80 bis 120 nm Durchmesser. Sein Genom ist das größte aller RNA-Viren und ein bedeutender Erreger von Krankheiten bei Haus- und Nutztieren und beim Menschen. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Die häufigsten Symptome bei Menschen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen. Das neue Coronavirus 2019 oder „2019- nCoV" wurde 2019 infolge von Fällen der Wuhan- Virus-Pneumonie entdeckt und am 12. Januar 2020 von der Weltgesundheitsorganisation gemeldet, die bestätigte, dass es Erkältungen und das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) sowie schwerwiegendere Erkrankungen wie das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) verursachen kann. Dieses Kit dient als Hilfsdiagnose für eine Coronavirus-Infektion. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und können für sich allein nicht als Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss eines Infektionsereignisses gelten.

■ Anwendungszweck

STANDARD F COVID-19 Ag FIA ist ein Fluoreszenz-Immunoassay zum qualitativen Nachweis des für SARS-CoV-2 spezifischen Nukleokapsidprotein-Antigens in nasopharyngealen und nasalen Abstrichtupferproben. STANDARD F COVID-19 Ag FIA sollte mit den von SD BIOSENSOR hergestellten STANDARD F-Analysegeräten verwendet werden. Dieser Test ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und dient als Hilfsmittel für die Früherkennung einer SARS- CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer SARS-CoV-2- Infektion. Er liefert nur ein erstes Screening- Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden angewandt werden.

■ Testprinzip

STANDARD F COVID-19 Ag FIA basiert auf der Immunfluoreszenztechnologie mit dem STANDARD F-Analysegerät zum Nachweis von SARS-CoV- 2-Nukleoproteinen. STANDARD F COVID-19 Ag FIA besitzt eine Testlinie, die mit monoklonalen Anti-SARS- CoV-2-Antikörpern beschichtet ist. Die Probe des Patienten wird in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, und die Probe migriert durch die Membran. Ist das virale SARS-CoV-2-Antigen in der Patientenprobe vorhanden, reagiert es mit Europium- konjugierten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Konjugationspad und bildet einen Antikörper-Antigen-Fluoreszenzpartikel-Komplex. Dieser Komplex bewegt sich zur Membran, wird durch den Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie gebunden und erzeugt ein Fluoreszenzsignal. Die Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlichts wird mit dem von SD BIOSENSOR hergestellten STANDARD F-Analysegerät abgetastet. Das STANDARD F-Analysegerät kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der klinischen Probe analysieren, indem es die Ergebnisse mit vorprogrammierten Algorithmen verarbeitet und das Testergebnis im Kontrollfenster anzeigt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

Das Kit bei 2-30 °C und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Die in der Packung enthaltenen Materialien sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie das Testkit nur einmal.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beutel oder Siegel beschädigt sind.
3. Verwenden Sie keine Extraktionspuffer-Röhrchen aus einer anderen Charge.
4. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Verwenden Sie STANDARD F COVID-19 Ag FIA bei 15-32 °C und 20-90% relativer Luftfeuchtigkeit.
6. Tragen Sie beim Umgang mit den Packungsreagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.
7. Säubern Sie verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie Krankheitserreger enthalten.
9. Beachten Sie während des gesamten Testverfahrens die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischen Gefahren.
10. Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit sämtlichen örtlich sowie landes- und bundesweit geltenden Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel in den Folienbeuteln absorbiert die Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Feuchtigkeitsanzeige der Trockenmittelkügelchen von gelb nach grün wechselt, muss die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
12. Die Testkassette muss sofort nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
13. Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, bilden sich auf der Testkassette keine sichtbaren Ergebnisse.
14. Der Strichkode auf der Testkassette wird vom Analysegerät verwendet, um die Art des durchgeführten Tests und die einzelne Testkassette zu identifizieren und so ein zweites Lesen der Testkassette durch dasselbe Analysegerät zu verhindern.
15. Versuchen Sie nicht, nachdem eine Testkassette vom Analysegerät erfolgreich gescannt wurde, die Testkassette im gleichen Analysegerät erneut zu scannen.
16. Unsachgemäße Probenentnahme und Handhabung oder unsachgemäßer Transport kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
17. Den Strichkode auf der Testkassette nicht beschreiben oder beschädigen.
18. Dieses Set enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

   Warning:
   H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
   H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
   H319: Verursacht schwere Augenreizung.

   Prävention:
   P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
   P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
   P280: Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

   Reaktionen:
   P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
   P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
   P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

   Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält SVHC: Octyl-/Nonylphenol-Ethoxylate.
   Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem.
   Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Testverfahren, Vorsichtsmaßnahmen und die Bewertung der Ergebnisse dieses Tests müssen bei der Testdurchführung strikt eingehalten werden.
2. Dieser Test weist das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe nach, sollte aber nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2- Infektion angesehen werden.
3. Die Testergebnisse sind zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten zu bewerten.
4. Um den Immunstatus genauer zu bestimmen, werden zusätzliche Nachuntersuchungen mit anderen Labormethoden empfohlen.
5. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Höhe der SARS-CoV-2-Konzentration bestimmt werden.
6. Jegliche Nichtbeachtung des Testverfahrens und bei der Bewertung der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder ungültige Ergebnisse liefern.
7. **Ein negatives Ergebnis kann sich ergeben, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß erhoben oder transportiert wurde, so dass ein negatives Testergebnis nicht die Möglichkeit des Vorliegens einer SARS-CoV-2-Infektion ausschließt, was durch ein molekulares Assay bestätigt werden sollte.**
8. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
9. Negative Testergebnisse sind nicht geeignet, Infektionen mit anderen Coronaviren als SARS-CoV zu bestätigen oder auszuschließen.
10. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene abzugeben, was zu Unterschieden in der Sensitivität zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

QUALITÄTSKONTROLLE

■ Kalibrierungsprüfung für STANDARD F-Analysegeräte

Das Testkit zur Kalibrierung der STANDARD F-Analysegeräte ist im Einklang mit dem Handbuch des Analysegeräts auszuführen.

[Wann muss das Kalibrierungs-Set verwendet werden?]
1. Vor der ersten Verwendung des Analysegeräts
2. Wenn das Analysegerät fallengelassen wurde
3. Immer, wenn Ihnen das Testergebnis zweifelhaft erscheint
4. Wenn Sie die Leistung eines Analysegeräts und einer Testkassette überprüfen möchten

[Wie verwende ich das Kalibrationsset?]
Das Kalibrationsset besitzt die erforderliche Funktion, um eine optimale Leistung durch Überprüfung der internen Optik und Funktionen des Analysegeräts zu gewährleisten.
1. Menü ‚Kalibrierung' auswählen.
2. Das spezielle Kalibrierset ist im Lieferumfang des Analysegeräts enthalten.
3. Zuerst CAL-1 eingeben, dann der Reihe nach CAL-2 für den UV-LED-Test und CAL-3 für den RGB-LED-Test.

Das Analysegerät STANDARD F100 kalibriert und identifiziert automatisch die optische Leistung durch Messung der Membran der Testkassetten, wenn der Test im Modus ‚Standard Test' durchgeführt wird. Erscheint die Meldung ‚EEE' im Anzeigefenster, weist dies auf eine Problematik beim Analysegerät hin. Überprüfen Sie es daher mit den CAL-Vorrichtungen. Falls die Meldung ‚EEE' weiterhin erscheint, wenden Sie sich an den örtlichen Händler von SD BIOSENSOR.

■ Interne Verfahrenskontrolle

1. Der Bereich für die interne Verfahrenskontrolle befindet sich am Ende der Membran der Testkassette. Die Analysegeräte STANDARD F lesen das Fluoreszenzsignal des Bereichs der internen Verfahrenskontrolle ab und entscheiden, ob das Ergebnis gültig oder ungültig ist.
2. Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass das Fluoreszenzsignal nicht innerhalb des voreingestellten Bereichs liegt. Wenn auf dem Anzeigefenster von STANDARD F-Analysegeräten ‚Invalid Device' ('Ungültiges Gerät') angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

■ Externe Qualitätskontrolle

1. STANDARD COVID-19 Ag Control kann verwendet werden, um zu gewährleisten, dass Reagenzien und Assay-Verfahren ordnungsgemäß funktionieren.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control kann separat erworben werden.
3. Es wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen:
   - einmal für jeden nicht geschulten Bediener,
   - einmal für jede neue Charge,
   - gemäß den Anforderungen an das Testverfahren in dieser Anleitung und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

IT

REF F-NCOV-01G

CAT#: 10COV30D (Nasofaringeo)
CAT#: 10COV31D (Nasale)

STANDARD F

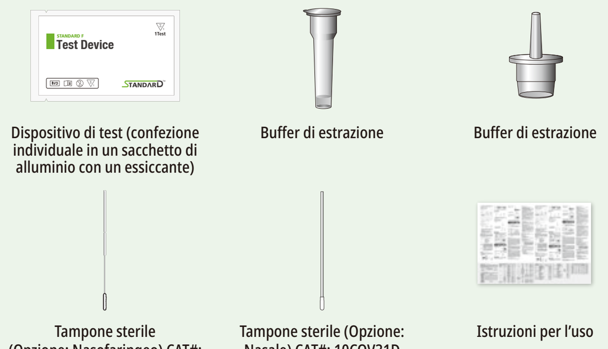
COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) — Buffer di estrazione — Buffer di estrazione

Tampone sterile (Opzione: Nasofaringeo) CAT#: 10COV30D — Tampone sterile (Opzione: Nasale) CAT#: 10COV31D — Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

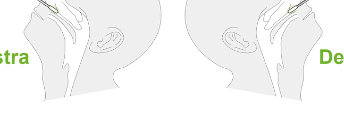
- Analizzatore STANDARD F
- Timer

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

■ Tampone nasofaringeo

1. Per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice che, all'ispezione visiva, presenta maggiori secrezioni.
2. Ruotando delicatamente, spingere il tampone sterile fino a trovare resistenza a livello del turbinato.
3. Ruotare delicatamente il tampone per 3 o 4 volte contro la parete nasofaringea e lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
4. Rimuovere con cautela il tampone sterile dalla narice.
5. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta.
6. I campioni nella provetta con il buffer di estrazione possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 1 ora o a 2-8°C/36-46°F fino a 4 ore.

■ Tampone nasale



1. Inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro.
2. Ruotando il tampone, inserirlo per circa 2 cm nella narice fino a trovare resistenza a livello del turbinato.
3. Ruotare delicatamente il tampone con movimento circolare contro la parete nasale 5 volte per almeno 15 secondi.
4. Rimuovere con cautela il tampone dalla narice.
5. Ripetere nell'altra narice con lo stesso tampone.
6. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta.
7. I campioni nella provetta con il tampone di estrazione possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 1 ora o a 2-8°C/36-4°6F fino a 4 ore.

■ Mezzo di trasporto virale (VTM)

I mezzi di trasporto virale elencati nella Tabella 1 sono stati approvati dal reparto R&S di SD BIOSENSOR e dichiarati compatibili con lo STANDARD F COVID-19 Ag FIA. I mezzi di trasporto virali sono divisi in due gruppi diversi in base al marchio. Individuare il marchio del mezzo di trasporto virale che si utilizza e scegliere il pulsante del gruppo corretto nella fase di selezione del campione.

Tabella. 1 Mezzi di trasporto virale raccomandati

Gruppo	Mezzo di trasporto virale
VTM – Gruppo 1	COPAN UTM™
VTM – Gruppo 2	Mezzo di trasporto STANDARD™
	Mezzo di trasporto universale BD

I campioni nei mezzi di trasporto devono essere portati direttamente in laboratorio e possibilmente essere trattati immediatamente. Se la consegna o il trattamento deve essere posticipato, il campione deve essere conservato a 2-8°C e trattato entro 12 ore oppure conservato a temperatura ambiente (15-25°C) e trattato entro 8 ore. Se la consegna o il trattamento non rispetta le condizioni di temperatura sopra indicate, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e, una volta in laboratorio, congelati a -20°C o temperatura

Solo il mezzo di trasporto virale verificato da SD BIOSENSOR può essere usato come campione per STANDARD F COVID- 19 Ag FIA. Si raccomanda di verificare il marchio del mezzo di trasporto virale e di scegliere il gruppo corretto nella fase di selezione del campione.

PREPARAZIONE ED ESECUZIONE DEL TEST

■ Preparazione

Busta di alluminio — Dispositivo di test — Essiccante

1. Lasciare il dispositivo di test e il campione raccolto a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare l'analisi.
2. Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di usare STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
   * Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non usare il dispositivo di test se la data di scadenza è stata superata.
3. Verificare le condizioni del dispositivo di test e dell'essiccante prima dell'uso.

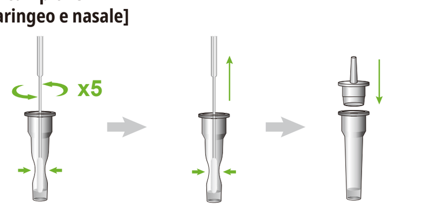
La linea viola presente sulla membrana del dispositivo di test inutilizzato scompare dopo l'uso.

Prima dell'uso → Dopo l'uso

Non scrivere sul codice a barre né danneggiare il codice a barre sul dispositivo di test.

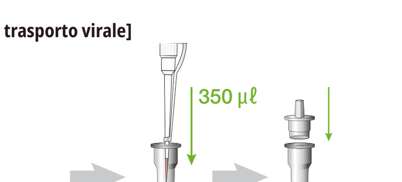
■ Estrazione del campione

[Tampone nasofaringeo e nasale]



1. Inserire il campione del tampone nella provetta con il buffer di estrazione. Premendo la provetta, ruotare il tampone per almeno 5 volte.
2. Estrarre il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
3. Fissare saldamente il tappo dell'ugello sulla provetta.

[Campione nel mezzo di trasporto virale]



1. Raccogliere 350 µl di campione di mezzo di trasporto virale con una micropipetta.
2. Aggiungere 350 µl di campione di mezzo di trasporto virale nella provetta con il buffer di estrazione e fissare saldamente il tappo dell'ugello sulla provetta.

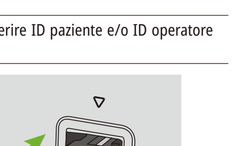
■ Analisi del campione

Modalità 'TEST STANDARD' — **Analizzatore STANDARD F100, F200 e F2400**

1. Estrarre il dispositivo di test dalla busta di alluminio e appoggiarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta del dispositivo.

SAnalizzatore STANDARD F2400	'Workplace' → 'Run Test' → Scansionare o digitare ID paziente e/o ID operatore
Analizzatore STANDARD F100 e F200	Modalità 'Standard Test' → Inserire ID paziente e/o ID operatore nell'analizzatore

2. Inserire il dispositivo di test nello slot dell'analizzatore. Una volta inserito, l'analizzatore legge i dati del codice a barre e verifica la validità del dispositivo di test.



3. Selezionare il tipo di campione corretto (Tampone sterile / VTM – Gruppo 1 / VTM – Gruppo 2). Se si usa il campione nel mezzo di trasporto virale, deve essere selezionato il pulsante del gruppo corretto per un risultato esatto.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

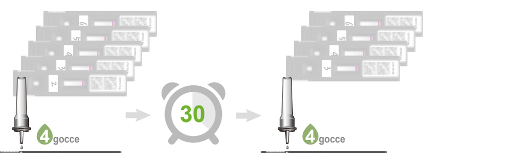
4. Mettere 4 gocce del campione estratto nell'apposito pozzetto del dispositivo.

5. Subito dopo aver applicato le gocce, premere il pulsante **'TEST START'**.

6. L'analizzatore mostrerà automaticamente il risultato dopo 15 minuti.

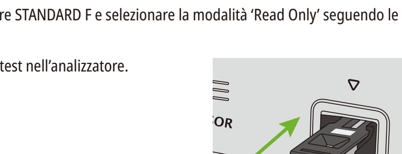
Modalità 'READ ONLY' — **Analizzatore STANDARD F100 e F200**

1. Togliere il dispositivo di test dalla busta di alluminio e appoggiarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta del dispositivo.
2. Preparare i campioni estratti.
3. Preparare i dispositivi di test secondo il carico di lavoro.

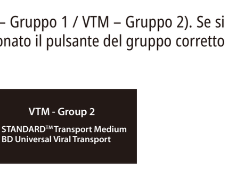


4. Mettere 4 gocce del campione estratto nei dispositivi di test in sequenza a intervalli di circa 30 secondi.

5. Lasciare i dispositivi per 15 minuti su una superficie piana per l'incubazione.



6. Preparare un Analizzatore STANDARD F e selezionare la modalità 'Read Only' seguendo le indicazioni del manuale.
7. Inserire il dispositivo di test nell'analizzatore.



8. Selezionare il tipo di campione corretto (Tampone sterile / VTM – Gruppo 1 / VTM – Gruppo 2). Se si usa il campione nel mezzo di trasporto virale, deve essere selezionato il pulsante del gruppo corretto per un risultato esatto.

Sterile swab | VTM - Group 1 - COPAN UTM™ | VTM - Group 2 - STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. L'analizzatore avvia automaticamente la scansione e mostra il risultato del test subito dopo la scelta del tipo di campione.

I risultati positivi devono essere valutati in associazione alla storia clinica e agli altri dati a disposizione del medico.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

Risultato	Valore COI (Cutoff index)	SARS-COV-2 Ag
Positivo	COI ≥ 1.0	Positivo per SARS-COV-2 Ag
Negativo	COI < 1.0	Negativo per SARS-COV-2 Ag
Non valido	COI non è visualizzato	Deve essere ripetuto il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione del paziente.

Il risultato del test può essere Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valore COI (cut off index). Il COI è una rappresentazione numerica del segnale di fluorescenza rilevato.

SPIEGAZIONE E SINTESI

■ Introduzione

Il Coronavirus è un virus singolo filamento di RNA a polarità positiva con un capside di circa 80 - 120 nm di diametro. Il suo materiale genetico è il più esteso di tutti i virus a RNA ed è un importante patogeno per molti animali domestici e per l'uomo. Può provocare una varietà di patologie acute e croniche. I segni comuni di infezione da coronavirus includono sintomi respiratori, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. In molti casi gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. Il nuovo coronavirus 2019, o "2019-nCoV", è stato individuato in casi di polmonite virale a Wuhan nel 2019 ed è stato classificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità il 12 gennaio 2020, confermando il suo potenziale di provocare raffreddori, la MERS (Sindrome respiratoria mediorientale) e malattie più gravi quali la SARS (Sindrome respiratoria acuta grave). Questo kit è utile per la diagnosi ausiliaria dell'infezione da coronavirus. I risultati del test servono solo da riferimento clinico e non possono essere usati da soli per confermare o escludere i casi.

■ Uso previsto

STANDARD F COVID-19 Ag FIA è un immunodosaggio a fluorescenza per la rilevazione qualitativa di un antigene della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasofaringeo e nasale. STANDARD F COVID-19 Ag FIA deve essere usato con gli Analizzatori STANDARD F prodotti da SD BIOSENSOR. Questo test è previsto per uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come aiuto alla diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici da infezione di SARS-CoV-2. Fornisce solo un risultato di screening iniziale. Per avere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2 devono essere utilizzati metodi di diagnosi maggiormente specifici.

■ Principio del test

STANDARD F COVID-19 Ag FIA si basa sulla tecnologia a immunofluorescenza con l'Analizzatore STANDARD F per rilevare le nucleoproteine di SARS-CoV-2. STANDARD F COVID-19 Ag FIA prevede una linea diagnostica rivestita con anticorpi monoclonali anti- SARSCoV-2. Il campione del paziente è applicato nel pozzetto del dispositivo e migra attraverso la membrana. Se l'antigene virale di SARS-CoV-2 è presente nel campione del paziente, reagirà con l'anticorpo monoclonale anti SARS-CoV-2 coniugato con europio nel cuscinetto di coniugazione, formando un complesso di particelle fluorescenti anticorpo- antigene. Questo complesso si sposta lungo la membrana per essere catturato dall'anticorpo anti -SARS-CoV-2 immobilizzato sulla linea diagnostica ed emette un segnale di fluorescenza. L'intensità della luce fluorescente generata sulla membrana viene analizzata dall'Analizzatore STANDARD F prodotto da SD BIOSENSOR. L'analizzatore STANDARD F è in grado di rilevare la presenza di SARSCoV-2 nel campione clinico elaborando i risultati con l'uso di algoritmi pre-programmati e visualizzando i risultati del test sullo schermo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non riutilizzare il kit.
2. Non utilizzare il kit se la busta è danneggiata o se il sigillo è rotto.
3. Non utilizzare il buffer di estrazione di un altro lotto.
4. Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
5. Usare STANDARD F COVID-19 Ag FIA a 15-32°C / 59-90°F e 20-90% RH.
6. Indossare dispositivi di protezione individuali quali guanti e camici da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver effettuato i test.
7. Pulire accuratamente le fuoriuscite usando un disinfettante appropriato.
8. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Rispettare le precauzioni indicate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per le analisi come rifiuti a rischio biologico. I prodotti chimici di laboratorio e i rifiuti a rischio biologico devono essere maneggiati e smaltiti in conformità con tutti i regolamenti locali, statali e nazionali.
11. L'essiccante nella bustina di alluminio serve ad assorbire l'umidità per impedire che questa danneggi il prodotto. Se le sfere di essiccante indicano la presenza di umidità cambiando colore da giallo a verde, il dispositivo nella busta deve essere scartato.
12. Utilizzare il dispositivo subito dopo averlo estratto dalla busta di alluminio.
13. Poiché il reagente di rilevamento è un composto fluorescente, sul dispositivo non si formerà alcun risultato visibile.
14. Il codice a barre del dispositivo è utilizzato dall'analizzatore per identificare il tipo di test e il singolo dispositivo in modo da evitare una seconda lettura del dispositivo da parte dello stesso analizzatore.
15. Una volta che il test è stato scansionato correttamente dall'analizzatore, non tentare di scansionarlo nuovamente con lo stesso analizzatore.
16. Gli errori nella raccolta dei campioni, nella manipolazione o nel trasporto possono causare risultati inesatti.
17. Non scrivere sul codice a barre del dispositivo di test e non danneggiarlo.
18. Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

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

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

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

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

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Durante il test, attenersi rigorosamente alla procedura, alle precauzioni e all'interpretazione dei risultati.
2. Questo test rileva la presenza di SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere usato come criterio esclusivo per la diagnosi di infezione da SARS- CoV-2.
3. I risultati del test devono essere considerati in aggiunta ad altri dati clinici a disposizione del medico.
4. Per determinare con maggior accuratezza lo stato immunitario, si raccomanda un follow-up con altri metodi di laboratorio.
5. Con questo test qualitativo non è possibile determinare il valore quantitativo o la concentrazione di antigeni per SARS-CoV-2.
6. Il mancato rispetto della procedura del test e dell'interpretazione dei risultati può compromettere la prestazione del test e/o produrre risultati non validi.
7. **Se la concentrazione di antigeni nel campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in maniera errata, il risultato può essere negativo: pertanto, il risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato da un test molecolare.**
8. I risultati positivi non escludono co-infezioni con altri patogeni.
9. I risultati negativi non escludono l'infezione da altri coronavirus non SARS- CoV.
10. I bambini tendono a diffondere i virus per periodi più prolungati rispetto agli adulti, con conseguenti possibili differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

CONTROLLO DI QUALITÀ

■ Controllo calibrazione dell'Analizzatore STANDARD F

La prova di calibrazione dell'Analizzatore STANDARD F deve essere condotta seguendo le istruzioni del manuale.

[Quando usare il set di calibrazione]
1. Prima di utilizzare l'analizzatore per la prima volta
2. Se l'analizzatore cade
3. Se il risultato non sembra corretto
4. Quando si vuole verificare il funzionamento dell'analizzatore e il dispositivo di test

[Come usare il set di calibrazione]
La prova del set di calibrazione è una funzione necessaria che assicura le prestazioni ottimali controllando le ottiche e le funzioni interne dell'analizzatore.
1. Selezionare il menu 'Calibration'.
2. Il set di calibrazione specifico è incluso con l'analizzatore.
3. Inserire prima CAL-1 quindi inserire CAL-2 per il test UV-LED e CAL-3 per il test RGB-LED.

L'Analizzatore STANDARD F100 calibra e identifica automaticamente la funzione ottica misurando la membrana del dispositivo di test quando il test è condotto in modalità 'Standard Test'. Se sullo schermo appare il messaggio 'EEE', significa che l'analizzatore ha un problema: verificare con i dispositivi CAL. Se il messaggio 'EEE' appare ancora, contattare il distributore locale SD BIOSENSOR.

■ Controllo procedurale interno

1. La zona di controllo procedurale interno è nell'estremità della membrana del dispositivo di test. Gli Analizzatori STANDARD F leggono il segnale di fluorescenza della zona di controllo procedurale interno e stabiliscono se il risultato sia valido o meno.
2. Il risultato non valido indica che il segnale di fluorescenza non è all'interno del range prestabilito. Se il display dell'analizzatore STANDARD F indica 'Invalid Device', spegnere e riaccendere l'analizzatore e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

■ Controllo di qualità esterno

1. Il Controllo di STANDARD COVID-19 Ag può essere usato per verificare che i reagenti e la procedura di analisi funzionino correttamente.
2. Il Controllo di STANDARD COVID-19 Ag può essere acquistato separatamente.
3. Si raccomanda che un controllo positivo e negativo sia effettuato:
   - Una volta per ogni operatore non addestrato.
   - Una volta per ogni lotto nuovo.
   - Come richiesto dalle procedure di test in queste istruzioni e con i regolamenti locali.

L28COV3ML4R3
Issue date: 2021.11

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

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

SYMBOL

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