EN REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Contents (Cat No. 09COV31D)	Quantity
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Extraction buffer tube	25
Nozzle cap	25
Sterile swab	25
Buffer tube rack	2
Instructions for use	1

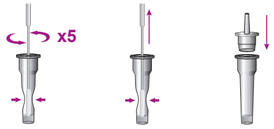
Contents (Cat No. 09COV33D)	Quantity
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Extraction buffer tube	25
Nozzle cap	25
Sterile swab	25
Buffer tube rack	2
STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab	1
STANDARD Respiratory Negative Control swab	1
Instructions for use	1

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ **Specimen preparation**
[Nasal swab]

1. Tile patient's head back slightly.
2. While rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2cm) into nostril until resistance is met at turbinate.
3. Rotate the swab 4 times against nasal wall.
4. Repeat in other nostril using the same swab.

Specimens must be collected from both nostrils using the same swab.

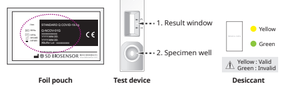


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
9. Specimens may be stored at room temperature (15 – 25°C) or 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours prior to testing.

- Without the tube squeezing process, improper results may occur due to the large amount of buffer absorption by the swab.
- If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use.
  - The Nasal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3°C or 20±5°C.
  - Freezing and thawing of Nasal swab is more than 1 cycle.

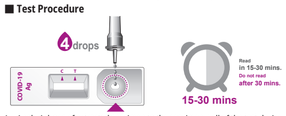
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ **Preparation**



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

■ **Test Procedure**



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

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

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result	Example	Description
Negative	C T	1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
Positive	C T	2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
Positive	C T	
Invalid	C T	3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.
Invalid	C T	

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

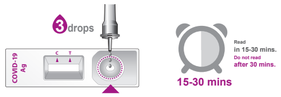
CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

- Positive/Negative control

■ **Preparation**

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

■ **Test Procedure**



1. Apply 3 drops of extraction buffer to the specimen well.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

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

INTERPRETATION OF CONTROL TEST RESULT

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

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

EXPLANATION AND SUMMARY

■ **Introduction**

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

■ **Intended use**

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

■ **Test principle**

STANDARD Q COVID-19 Ag test device has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

KIT STORAGE AND STABILITY

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Bring the kit contents and the specimens to room temperature before testing.
2. Do not re-use the test kit.
3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not use the extraction buffer tube of another lot.
5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as 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. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning:
H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
H319 Causes serious eye irritation.

Prevention:
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear eye protection/face protection.

Response:
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

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

LIMITATION OF TEST

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

ES REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Contenidos (Cat No. 09COV31D)	Cantidad
Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)	25
Tubo de buffer de extracción	25
Tapa nozzel	25
Hisopo estéril	25
Soporte para tubos de diluyente	2
Instrucciones de uso	1

Contenidos (Cat No. 09COV33D)	Cantidad
Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)	25
Tubo de buffer de extracción	25
Tapa nozzel	25
Hisopo estéril	25
Soporte para tubos de diluyente	2
Hisopo de control positivo STANDARD COVID-19 Ag	1
Hisopo de control negativo STANDARD Respiratorio	1
Instrucciones de uso	1

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ **Preparación de muestra**
[Hisopo nasal]

1. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
2. Inserte el hisopo girándolo hasta una profundidad máxima de una pulgada (aprox. 2cm) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Gire el hisopo 4 veces contra la pared nasal.
4. Repita en la otra fosa nasal empleando el mismo hisopo.

La muestra debe ser recoletcada empleando el mismo hisopo en ambas fosas nasales.

5. Inserte el hisopo en el tubo de buffer de extracción. Presione los costados del tubo buffer y mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
6. Retire el hisopo presionando simultáneamente las paredes del tubo para extraer el liquido del hisopo.
7. Asegure la tapa nozzel firmemente en el tubo.
8. La muestra debe ser probada tan pronto sea posible luego de la recolección.
9. Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente (15 – 25°C) ó 2-8°C/ 36- 46°F por hasta 4 horas antes de la prueba.

- Es posible que se obtengan resultados inadecuados si no se presionan las paredes del tubo debido a la gran cantidad de buffer que absorbe el hisopo.
- Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no concuerdan con las siguientes instrucciones, no emplee la muestra.
  - El hisopo nasal se almacena en el buffer de extracción por más de 4 horas a 5±3°C ó 20±5°C.
  - Congelamiento y descongelamiento del hisopo nasal es más de 1 ciclo.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ **Preparación**

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

■ **Procedimiento de prueba**

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

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

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

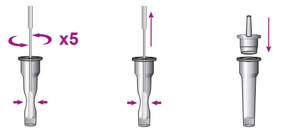
Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	1. Una banda de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
Positivo	C T	2. Una banda de color aparecerá en la sección inferior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

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

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL

- Control positive / negativo

■ **Preparación**



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

■ **Procedimiento de prueba**

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

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

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA CONTROL

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

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

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Introducción**

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave (SARS), fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado también "SARS-CoV-2 (COVID-19)", 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, entidad que ha confirmado que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el Síndrome respiratorio agudo grave (SARS), Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de esta prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como criterio único para confirmar o excluir casos de infección.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para SARS-CoV-2 presentes en muestras nasales o nasofaríngeas de origen humano. Esta prueba se ha diseñado para ser empleada por personal sanitario en condiciones clínicas en los puntos de cuidado, como una asistencia 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. Este producto es estrictamente para uso médico profesional, no contempla el uso personal. La realización de la prueba e interpretación de resultado debe ser realizada por personal sanitario entrenado. El resultado de esta prueba no debe emplearse como criterio único en el diagnóstico. Se requiere pruebas de confirmación.

■ **Principio de prueba**

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba en la ventana de resultado no son visibles antes de la aplicación de la muestra. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-SARS-CoV- 2 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta con anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal de raton conjugado con partícula de color se emplea como detector para dispositivo antígeno SARS-CoV-2. Durante la prueba, el antígeno SARS-CoV-2 en la mustra interactúa con el anticuerpo anti- SARS-CoV-2 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos SARS- CoV-2, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígeno SARS- CoV-2, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la línea control se encuentren operativos.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Equipaiento de protección personal según recomendaciones locales (delantal de laboratorio, mascara facial, antiparras y guantes)
2. Temporizador
3. Contenedor para residuos de riesgo biológico

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

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 congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Permita que el contenido del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
2. No reutilice el kit de prueba.
3. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello roto.
4. No utilice el tubo buffer de extracción de otro lote.
5. No fume, beba o coma durante la manipulación de la muestra.
6. Vista 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 cualquier derrame empleando para ello un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas para evitar peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Descarte las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Los elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, federales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos desecantes indicadores de humedad cambian de color amarillo a verde, el dispositivo de prueba de esa bolsa debe ser descartado.
12. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación en concordancia con la regulación (EC) Nr. 1272/2008:

Advertencia:
H317 Puede provocar reacción alérgica de la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol. P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta:
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Para clientes en la zona económica europea: Contiene sustancias de alta preocupación (SVHC, del Inglés Substance of Very High Concern): octil- y nonilfenoles etoxilados. Únicamente para uso como parte de un método de diagnóstico in vitro (IVD) y en condiciones controladas — En concordancia con los artículos 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba debe emplearse únicamente para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras de origen humano nasales con hisopo. Otros tipos de muestras no han sido validados.
3. Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS- CoV-2.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. El resultado de la prueba debe ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
6. Es posible que ocurra 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 inadecuadamente. En consecuencia, un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección con SARS-CoV-2 y debe ser confirmada mediante cultivo viral, un ensayo molecular.
7. Resultados de prueba positivos no descartan la existencia de coinfecciones con otros patógenos.

FR REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

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

SD BIOSENSOR

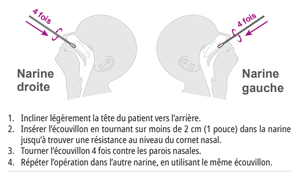
CONTENUS DU KIT

Contenus (Cat No. 09COV31D)	Quantité
Dispositif de test (individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant	25
Tube de solution tampon d'extraction	25
Bouchon canule	25
Tampon stérile	25
Rack de tube de solution tampon	2
Mode d'emploi	1

Contenus (Cat No. 09COV33D)	Quantité
Dispositif de test (individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant)	25
Tube de solution tampon d'extraction	25
Bouchon canule	25
Tampon stérile	25
Rack de tube de solution tampon	2
Tampon de contrôle positif STANDARD COVID-19 Ag	1
Tampon de contrôle négatif respiratoire STANDARD	1
Mode d'emploi	1

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ **Préparation des échantillons**
[Écouvillon nasal]



1. Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière.
2. Insérer l'écouvillon en tournant sur moins de 2 cm (1 pouce) dans la narine jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner l'écouvillon 4 fois contre les parois nasales.
4. Répéter l'opération dans l'autre narine, en utilisant le mêmé écouvillon.

Les échantillons doivent être prélevés dans les deux narines en utilisant le mêmé écouvillon.

5. Insérer l'écouvillon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
6. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
7. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.
8. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
9. Les échantillons peuvent être stockés à température ambiante (15 – 25 °C) ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

- Si aucune pression n'est appliquée sur le tube, les résultats obtenus peuvent être erronés en raison de la grande capacité d'absorption de la solution par l'écouvillon.
- Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
  - L'écouvillon nasal est stocké dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5±3°C ou à 20±5°C.
  - La congélation et la décongélation de l'écouvillon nasal ne doit pas être effectué plus d'1 fois.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ **Préparation**

1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Il ne faut pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le desiccant dans le sachet en aluminium.

■ **Procédure du test**

1. Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
2. Lire le résultat du test entre 15 et 30 minutes.

- Placer le dispositif de test sur une surface plane.
- Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T	1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande correspond à la ligne de contrôle (C).
Positif	C T	2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande correspond à la ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).
Positif	C T	
Invalide	C T	3. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat du test devra être interprété comme un résultat positif.
Invalide	C T	

* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.

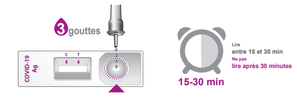
PRÉPARATION DU CONTRÔLE ET PROCÉDURE DE TEST

- Contrôle positif/négatif

■ **Préparation**

1. Insérer un écouvillon de contrôle positif et négatif dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer l'écouvillon plus de 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

■ **Procédure du test**



1. Verser 3 gouttes de solution tampon d'extraction dans le puits d'échantillons
2. Lire le résultat du test entre 15 et 30 minutes.

- Placer le dispositif de test sur une surface plane.
- Verser l'échantillon en l'inclinant à 90° pour permettre aux gouttes de tomber et d'éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST DE CONTRÔLE

Tampon de contrôle positif STANDARD COVID-19 Ag: Positif		
Résultat	Interprétation	Suivi
Ligne de test (T) Positif	Passe	-
Ligne de test (T) Negatif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

Tampon de contrôle négatif respiratoire STANDARD: Negatif		
Résultat	Interprétation	Suivi
Ligne de test (T) Negatif	Passe	-
Ligne de test (T) Positif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ **Introduction**

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ces kits aident 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**

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test qualitatif par immunochromatographie qui permet d'identifier les antigènes spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans les échantillons nasopharyngés ou nasaux humains. Ce produit est destiné à des professionnels de santé dans une installation clinique et dans des lieux d'intervention. Il aide à diagnostiquer de manière précoce l'infection par le SARS-CoV-2 chez des patients présentant des symptômes cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Ce produit est uniquement destiné à un usage professionnel, il ne convient pas à un usage personnel. L'administration du test et l'interprétation des résultats doivent être effectués par des professionnels de santés formés. Le résultat de ce test ne doit être utilisé comme seul et unique critère de diagnostic. D'autres tests de confirmation sont requis.

■ **Principe du test**

Le dipositif STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris conjugués aux particules de couleur sont utilisés comme des détecteurs pour le dispositif antigène SARS-CoV-2. Lors du test, les antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux conjugués aux particules de couleur pour former un complexe de particules de couleur antic

PT REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Conteúdo (Nº de cat. 09COV31D)	Quantidade
Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)	25
Tubo buffer de extração	25
Tampa do bico	25
Zaragatoa estéril	25
Suporte para tubo buffer	2
Instruções de uso	1

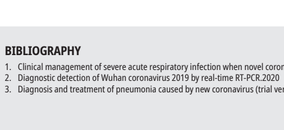
Conteúdo (Nº de cat. 09COV33D)	Quantidade
Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)	25
Tubo buffer de extração	25
Tampa do bico	25
Zaragatoa estéril	25
Suporte para tubo buffer	2
Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag	1
Zaragatoa de controle respiratório negativo PADRÃO	1
Instruções de uso	1

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Preparação da amostra**
[Zaragatoa nasal]

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

As amostras devem ser recolhidas de ambas as narinas com a mesma zaragatoa.

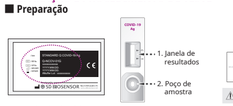


5. Insira a zaragatoa num tubo buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
6. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
7. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.
8. A amostra deve ser testada o mais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

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

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ **Preparação**



1. Leia as instruções atentamente antes de usar o STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

■ **Procedimento de teste**

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

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

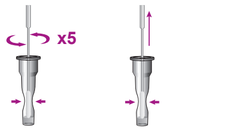
Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo	C T	1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
Positivo	C T C T	2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados.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

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

PREPARAÇÃO DO CONTROLE E PROCEDIMENTO DE TESTE

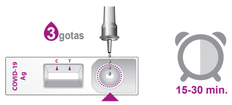
- Controle positivo/negativo

■ **Preparação**



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

■ **Procedimento de teste**



1. Aplique 3 gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
2. Leia o resultado do teste em 15–30 minutos.

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

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag: Positivo		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Linha de teste (T) Positivo	Passe	-
Linha de teste (T) Negativo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

Zaragatoa de controle respiratório negativo PADRÃO: Negativo		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Linha de teste (T) Negativo	Passe	-
Linha de teste (T) Positivo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e cadeia simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e um 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 "SARS-CoV-2 (COVID-19)", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Estes kits são úteis para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

■ **Indicações de uso**

O Teste STANDARD Q COVID-19 Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antigénios específicos da SARS-CoV-2 presentes nas amostras nasais humanas ou nasofaríngeas. Este produto é destinado a profissionais de saúde, em instalações clínicas e locais de atendimento, como um auxílio para o diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Este produto é estritamente apenas para uso profissional médico e não se destina ao uso pessoal. A administração do teste e a interpretação dos resultados devem ser realizados por um profissional da saúde treinado. O resultado deste teste não deve ser o único critério para o diagnóstico – testes de confirmação são necessários.

■ **Princípio do teste**

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Não reutilize o kit de teste.
3. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
4. Não utilize tubo buffer de extração de outro lote.
5. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
6. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1272/2008:

Aviso:
H317 Pode causar uma reação alérgica na pele.
H412 Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros. H319 Causa grave irritação dos olhos.

Prevenção:
P261 Evite aspirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P273 Evite a liberação para o ambiente.
P280 Utilize proteção ocular/proteção facial.

Resposta:
P333 + P313 Caso ocorra irritação ou erupção na pele: Procure orientação/cuidados médicos.
P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persista: Procure orientação/cuidados médicos. P362 + P364 Retire a roupa contaminada e a lave antes de usá-la novamente.

Para clientes no Espaço Económico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol etoxilato. Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas - de acordo com o art. 56.3 e 3.23 Norma REACH.

LIMITAÇÃO DO TESTE

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

DE REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

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

SD BIOSENSOR

SETINHALT

Inhalt (Artikelnr. 09COV31D)	Menge
Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt)	25
Lösungsröhrchen	25
Tropferkappe	25
Steriler Abstrichtupfer	25
Gestell für Lösungsröhrchen	2
Gebrauchsanweisung	1

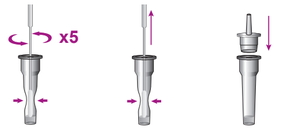
Inhalt (Artikelnr. 09COV33D)	Menge
Testvorrichtung (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel verpackt)	25
Lösungsröhrchen	25
Tropferkappe	25
Steriler Abstrichtupfer	25
Gestell für Lösungsröhrchen	2
Positiver Kontrolltupfer mit STANDARD COVID-19-Ag	1
Negativer STANDARD-Atemwegstupfer	1
Gebrauchsanweisung	1

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

■ **Probenvorbereitung**
[Nasenabstrich]

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

Die Proben müssen aus beiden Nasenlöchern mit demselben Abstrichtupfer genommen werden.



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

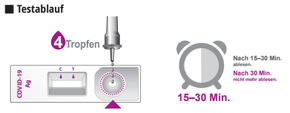
- Wenn das Röhrchen mit dem Tupfer nicht zusammengedrückt wird, kann es aufgrund der starken Pufferabsorption durch den Abstrichtupfer zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Wenn die Probe nicht wie vorgeschrieben gelagert wird und die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, verwenden Sie die Probe nicht.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

VORBEREITUNG UND TESTABLAUF

■ **Vorbereitung**

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

■ **Testablauf**



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

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

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

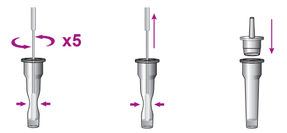
Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ	C T	1. Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint eine violette Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).
Positiv	C T C T	2. Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls eine violette Linie. Dieser Streifen ist die Testlinie für das SARS-CoV-2-Antigen (T).
Ungültig	C T	3. Auch bei blasser oder uneinheitlicher Kontrolllinie gilt der Test als korrekt durchgeführt. Das Testergebnis sollte dann als positiv gewertet werden.

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

VORBEREITUNG DER KONTROLLEN UND TESTABLAUF

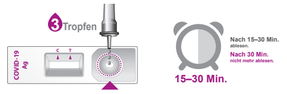
- Positive/Negative Kontrolle

■ **Vorbereitung**



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

■ **Testablauf**



1. Geben Sie 3 Tropfen der Pufferlösung in die Probenvertiefung.
2. Lesen Sie das Testergebnis nach 15–30 Minuten ab.

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

INTERPRETATION DES KONTROLLTESTERGEBNISSES

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

Negativer STANDARD-Atemwegskontrolltupfer: Negativ		
Ergebnis	**Interpretation**	**Nach dem Test**
Testlinie (T) Negativ	KORREKT	-
Testlinie (T) Positiv	FALSCH	Test wiederholen
KeineKontrolllinie (C)	Ungültig	Test wiederholen

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ **Einleitung**

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

■ **Verwendungszweck**

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

■ **Testprinzip**

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

ERFORDERLICHES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

1. Persönliche Schutzausrüstung entsprechend der lokalen Empfehlungen (z. B. Kittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutz und Handschuhe)
2. Kontrolluhr
3. Behälter für biologische Gefahrenstoffe

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Lagern Sie das Testset bei 2–30 °C, und schützen Sie es vor direktem Sonnenlicht. Die Materialien des Sets sind bis zum auf der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Frieren Sie das Set nicht ein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bringen Sie das Set und die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.
2. Das Testset nicht wiederverwenden.
3. Verwenden Sie das Testset nicht, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
4. Verwenden Sie nicht das Lösungsröhrchen einer anderen Charge.
5. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
6. Bei der Handhabung der Reagenzien des Sets ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen (z. B. Handschuhe und Laborkittel). Waschen Sie sich nach Abschluss der Tests gründlich die Hände.
7. Beseitigen Sie Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
9. Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe zu beachten.
10. Entsorgen Sie sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährliche Materialien. Chemische und biologische Gefahrenstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.
12. Dieses Set enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

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.

GRENZEN DES TESTS

1. Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
2. Der Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichen bestimmt. Andere Probenarten wurden nicht validiert.
3. Die Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration ist mit diesem Test nicht möglich.
4. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
5. Das Testergebnis muss vom Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
6. Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigenkonzentration einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder der Test oder die Probe unsachgemäß transportiert oder gewonnen wurden. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, und es sollte durch eine Viruskultur oder eine Molekulardiagnostik bestätigt werden.
7. Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

IT REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

Contenuto (Cat n. 09COV31D)	Quantità
Dispositivo di test (in busta singola di alluminio con essiccante)	25
Provetta con buffer di estrazione	25
Tappo a ugello	25
Tampone sterile	25
Rack per provette del buffer	2
Istruzioni per l'uso	1

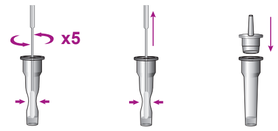
Contenuto (Cat n. 09COV33D)	Quantità
Dispositivo di test (in busta singola di alluminio con essiccante)	25
Provetta con buffer di estrazione	25
Tappo a ugello	25
Tampone sterile	25
Rack per provette del buffer	2
Tampone di controllo positivo COVID-19Ag STANDARD	1
Tampone di controllo negativo respiratorio STANDARD	1
Istruzioni per l'uso	1

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

■ **Preparazione del campione**
[Tampone nasale]

1. Inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro.
2. Ruotando il tampone, inserirlo per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice finché non si incontra resistenza in corrispondenza del turbinato.
3. Ruotare il tampone 4 volte contro la parete nasale.
4. Ripetere nell'altra narice usando lo stesso tampone.

I campioni devono essere raccolti da entrambe le narici usando lo stesso tampone.



5. Inserire il tampone in una provetta con buffer di estrazione. Premendo i lati della provetta con il buffer, agitare il tampone per più di 5 volte.
6. Rimuovere il tampone premendo al contempo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
7. Premere saldamente il tappo a ugello sulla provetta.
8. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15 - 25 °C) o a 2-8 °C/ 36-46 °F per un massimo di 4 ore prima del test.

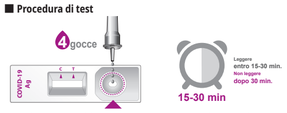
- Se non si premono i lati della provetta, possono verificarsi risultati impropri in quanto il tampone assorbirà quantità eccessive di buffer.
- Se le condizioni di conservazione del campione non sono conformi alle istruzioni, come nei casi riportati di seguito, non usarlo.
  - Il tampone nasale viene conservato nel buffer di estrazione per più di 4 ore a 5 ±3 °C o 20 ±5 °C.
  - Il tampone nasale è stato congelato e scongelato più di 1 volta.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ **Preparazione**

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

■ **Procedura di test**



1. Applicare 4 gocce del campione estratto nel pozzetto di raccolta del campione del dispositivo di test.
2. Leggere il risultato del test entro 15-30 minuti.

- Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
- Dispensare il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare la formazione di bollicine.
- Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. I risultati potrebbero essere errati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo	C T	1. Nella parte superiore della finestra del risultato compare una banda di colore viola che indica il corretto funzionamento del test. Questa banda è la linea di controllo (C).
Positivo	C T C T	2. Nella parte inferiore della finestra del risultato compare una banda di colore viola. Questa banda è la linea di test per l'antigene SARS-CoV-2 (T).
Non valido	C T