EN REF Q-NCOV-04G

Cat No. 09COV36D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Contents (Cat No. 09COV36D)	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

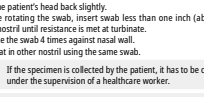
■ **Specimen preparation**

[Nasal swab]

1. Tilt the 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.

⚠ If the specimen is collected by the patient, it has to be collected under the supervision of a healthcare worker.

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

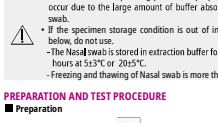


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible 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.

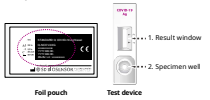
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ **Preparation**



1. Carefully read instructions for using STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal 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 (To be performed by healthcare worker)**



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

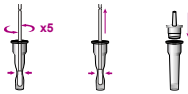
Test result	Example	Description
Negative	C T A	1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
Positive	C T A / C T A	2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window.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

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

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

- Positive/Negative control

■ **Preparation**



1. Put the positive or negative control swab into an extraction 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 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 Nasal Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen present in human nasal specimen. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup, point of care sites or self-collection under the supervision of a healthcare worker. This test is intended as 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. 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 Nasal 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 bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

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

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

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

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

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human 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-04G

Cat No. 09COV36D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Contenidos (Cat No. 09COV36D)	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

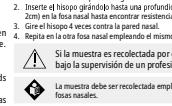
■ **Preparación de muestra**

[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.

⚠ Si la muestra es recolectada por el paciente, debe recolectarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.

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

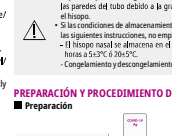


5. Inserte el hisopo en el tubo de buffer de extracción. Presione los costados del tubo buffer y mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
6. Retire el hisopo presionando simultáneamente las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
7. Asegure la tapa nozzel firmemente en el tubo.
8. La muestra debe ser probada tan pronto sea posible luego de la recolección.
9. Las muestras 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 Nasal.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No emplee el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior de la bolsa de aluminio.

■ **Procedimiento de prueba (por parte del profesional sanitario)**

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

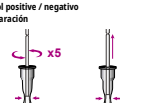
Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T A	1. Una banda de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
Positivo	C T A / C T A	2. Una banda de color aparecerá en la sección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

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

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL

- Control 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**
Pasa	Resultado positivo para COVID-19 Ag	-
No pasa	Resultado negativo para COVID-19 Ag	Repetir prueba
Inválido	Sin línea control (C)	Repetir prueba

Hisopo de control negativo STANDARD Respiratorio: Negativo		
Resultado	**Interpretación**	**Seguimiento**
No pasa	Resultado positivo para COVID-19 Ag	-
Pasa	Resultado negativo para COVID-19 Ag	Repetir prueba
Inválido	Sin línea control (C)	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 (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 Nasal es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para SARS-CoV-2 presentes en muestras nasales de origen humano. Este producto está destinado para uso profesional en laboratorios y puntos de atención al paciente, así como para la colección de la muestra a si mismo al paciente bajo la supervisión del profesional sanitario. Esta prueba se ha diseñado a ayudar 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. 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 Nasal 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 ratón 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 antígenos 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. Equipamiento 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 contuvieran 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) Nº. 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 Ingles 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 facultativo.
6. Es posible que ocurra un resultado negativo si la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del limite 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-04G

Cat No. 09COV36D

STANDARD Q

COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test

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

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT

Contenus (Cat No. 09COV36D)	Quantité
Dispositif de test (individuel dans un sachet en aluminium avec un dessiccant)	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

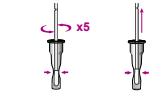
■ **Préparation des échantillons**

[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 même écouvillon.

⚠ Si le spécimen est prélevé par le patient, il doit être prélevé sous la supervision d'un agent de santé.

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

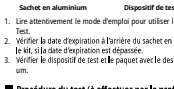
⚠
- Si aucune pression n'est appliquée sur le tube, les résultats obtenus peuvent être erronés en raison de la grande capacité d'absorption de la solution par l'écouvillon.
- Si les conditions de stockage de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas l'utiliser.
  - 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 effectuée plus d'1 fois.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ **Préparation**

1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD COVID-19 Ag Nasal 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 dessiccant dans le sachet en aluminium.

■ **Procédure du test (à effectuer par le professionnel de santé)**



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'indinant 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

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T A	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 A / C T A	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).
Invalide	C T A	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.

* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même flou 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'indinant 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 positif du STANDARD COVID-19 Ag Control: Positif		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Passe	Résultat positif pour le COVID-19 Ag	-
Échec	Résultat négatif pour le COVID-19 Ag	Relancer le test
Invalide	Pas de ligne de contrôle (C)	Relancer le test

Tampon de contrôle négatif respiratoire STANDARD: Négatif		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Échec	Résultat positif pour le COVID-19 Ag	-
Passe	Résultat négatif pour le COVID-19 Ag	Relancer le test
Invalide	Pas de ligne de contrôle (C)	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 Nasal Test est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux humains. Ce produit est réservé aux professionnels, pour un usage en laboratoire, sur le lieu d'intervention, ou en auto-prélèvement sous la surveillance d'un professionnel de santé. 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. 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 dispositif STANDARD COVID-19 Ag Nasal 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'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 anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris. Une ligne de test colorée devrait apparaître dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun antigène SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est util

4. Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains 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 desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les voyants lumineux indiquant le taux d'humidité dans le desiccant passent de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No 1272/2008:

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

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

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

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

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectées lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasaux humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifier la concentration d'antigènes SARS-CoV-2.
4. 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.
5. Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.
6. 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 une culture virale ou un test moléculaire.
7. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.

PT — REF Q-NCOV-04G

Cat No. 09COV36D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

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

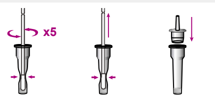
■ **Preparação da amostra**

[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.

> ⚠ Se a amostra for coletada pelo paciente, deverá ser coletada sob a supervisão de um profissional de saúde.

> 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.

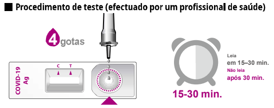
> ⚠
> • Sem o processo de compressão do tubo, podem ocorrer resultados inadequados devido à grande quantidade de absorção do buffer pela zaragatoa.
> • Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
> - A zaragatoa nasal é armazenada em buffer de extração 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 COVID-19 Ag Nasal 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 (efectuado por um profissional de saúde)**



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

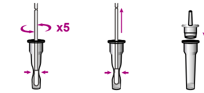
Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo	C T	1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C). 2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno SARS-CoV-2 (T). 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.
Positivo	C T	
Positivo	C T	
Inválido	C T	
Inválido	C T	

* 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

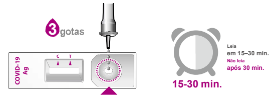
- Controle positivo/negativo

■ **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. Ele pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Zaragatoa positiva para STANDARD COVID-19 Ag Control: Positivo		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Passe	Resultado positivo para COVID-19 Ag	-
Falha	Resultado negativo para COVID-19 Ag	Testar novamente
Inválido	Sem linha de controle (C)	Testar novamente

Zaragatoa de controle respiratório negativo PADRÃO: Negativo		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Falha	Resultado positivo para COVID-19 Ag	-
Passe	Resultado negativo para COVID-19 Ag	Testar novamente
Inválido	Sem linha de controle (C)	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 (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 de antigénio rápido STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal é um imunoensaio cromatográfico rápido destinado à detecção qualitativa do antigénio da nucleocápside do SARS-CoV-2 presente em amostras nasais humanas. Este produto destina-se ao uso profissional em ambientes laboratoriais e Point of Care, ou auto-colheita sob a supervisão de um profissional de saúde, em instalações clínicas e locais de atendimento. Este produto destina-se 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. 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 – O teste de confirmação é necessário.

■ **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 Econômico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol etoxilato. Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas - de acordo com o art. 56.3 e 3.23 Norma REACH.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de 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-04G

Cat No. 09COV36D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test

GELIEVE DE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR TE NEMEN VOOR AFNAME VAN DE TEST

SD BIOSENSOR

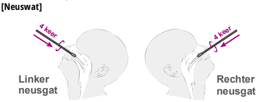
INHOUD KIT

INHOUD (Cat Nr. 09COV36D)	Hoeveelheid
Teststrip (individueel verpakt in een foliezakje met droogmiddel)	25
Extractiebufferbuisje	25
Mondstukdop	25
Steriele wattenstokjes	25
Bufferbuisjesrek	2
STANDAARD COVID-19 Ag Positieve Controlestok	1
STANDAARD Respiratoire Negatieve Controlestok	1
Gebruikshandleiding	1

AFNAME VAN HET MONSTER EN VOORBEREIDING

■ **Voorbereiding monster**

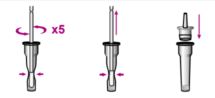
[Neuswat]



1. Kantel het hoofd van de patiënt lichtjes naar achteren.
2. Breng de wattenstok draaiend minder dan ongeveer 2 cm in het neusgat, tot u weerstand voelt bij de neusschelp.
3. Draai de wattenstok 4 keer tegen de neuswand.
4. Herhaal dit in het andere neusgat met dezelfde wattenstok.

> ⚠ Als de patiënt zelf het monster afneemt, dient dit te gebeuren onder de supervisie van een zorgverlener.

> Monsters dienen afgenomen te worden uit beide neusgaten met dezelfde wattenstok.

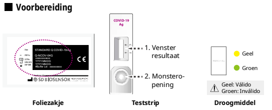


5. Plaats de wattenstok in een extractiebufferbuisje. Draai de wattenstok meer dan 5 keer rond terwijl u op het bufferbuisje duwt.
6. Haal de wattenstok eruit terwijl u op de zijkanten van het buisje duwt om de vloeistof uit de wattenstok te halen.
7. Plaats de mondstukdop zorgvuldig op het buisje.
8. Het monster dient zo spoedig mogelijk na afname getest te worden.
9. Monsters kunnen tot 4 uur bewaard worden bij kamertemperatuur (15 – 25°C) of 2-8°C/36-46°F voor ze getest worden.

> ⚠
> • Indien er niet op het buisje geduwd wordt, is het mogelijk dat de resultaten onnauwkeurig zijn omwille van de grote hoeveelheid vloeistof die geabsorbeerd is door de wattenstok.
> • Niet gebruiken indien het monster niet opgeslagen werd overeenkomstig de instructies, zoals hieronder vermeld:
> - 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.

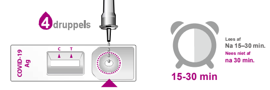
VOORBEREIDING EN TESTPROCEDURE

■ **Voorbereiding**



1. Carefully read instructions for using STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal 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.

■ **Testprozedur (uit te voeren door een zorgverlener)**



1. Breng 4 druppels van het afgenomen monster correct aan op de test-strip.
2. Lees het testresultaat af na 15-30 minuten.

> ⚠
> • Plaats de teststrip op een vlak oppervlak.
> • Verdeel het monster in een hoek van 90 graden zodat de druppels vrij kunnen vallen en geen bubbels vormen.
> • Lees de testresultaten niet af na 30 minuten. Dit kan valse resultaten geven.

INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

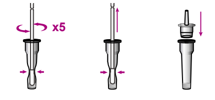
Testresultaten	Voorbeeld	Beschrijving
Negatief	C T	1. Er verschijnt een paarse streep in het bovenste deel van het resultaatvenster. Dit geeft aan dat de test correct werkt. Deze lijn is de controlestreep (C). 2. Er verschijnt een paarse streep in het onderste deel van het resultaatvenster. Deze lijn is de teststreep op het SARS-CoV-2 antigeen (T). 3. Zelfs als de controlestreep lichtgekleurd is, of als de teststreep niet uniform is, dient de test als correct uitgevoerd beschouwd te worden en dient het testresultaat als een positief resultaat geïnterpreteerd te worden.
Positief	C T	
Positief	C T	
Ongeldig	C T	
Ongeldig	C T	

* Wanneer er een lijn staat, hoe licht ook, wordt het resultaat als positief beschouwd.
* Positieve resultaten dienen geëvalueerd te worden in combinatie met de klinische anamnese en andere beschikbare gegevens.

CONTROLE VOORBEREIDING EN TESTPROCEDURE

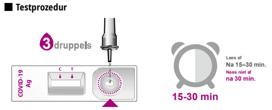
- Positieve/Negatieve controle

■ **Voorbereiding**



1. Plaats de positieve of negatieve controlestok in een extractiebufferbuisje. Roer meer dan 5 keer met de wattenstok.
2. Verwijder de wattenstok terwijl je op de zijkanten van het buisje duwt om de vloeistof uit de wattenstok te halen.
3. Druk de mondstukdop zorgvuldig op het buisje.

■ **Testprozedur**



1. Breng 3 druppels extractiebuffer aan op de monsteropening.
2. Lees het testresultaat af na 15-30 minuten.

> ⚠
> • Plaats de teststrip op een vlak oppervlak.
> • Verdeel het monster in een hoek van 90 graden zodat de druppels vrij kunnen vallen en geen bubbels vormen.
> • Lees de testresultaten niet af na 30 minuten. Dit kan valse resultaten geven.

INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT VAN DE CONTROLETEST

STANDAARD COVID-19 Ag Controle Positieve stok: Positief		
Resultaat	**Interpretatie**	**Opvolging**
Test (T) Lijn Positief	GESLAAGD	-
Test (T) Lijn Negatief	NIET GESLAAGD	Opnieuw testen
Geen Controle (C) Lijn	Ongeldig	Opnieuw testen

STANDAARD Respiratoire Negatieve Controle stok: Negatief		
Resultaat	**Interpretatie**	**Opvolging**
Test (T) Lijn Negatief	GESLAAGD	-
Test (T) Lijn Positief	NIET GESLAAGD	Opnieuw testen
Geen Controle (C) Lijn	Ongeldig	Opnieuw testen

TOELICHTING EN SAMENVATTING

■ **Introduction**

Het coronavirus is een positief enkelstrengs RNA-virus met een virusomhulling van ongeveer 80 tot 120 nm diameter. Het genetische materiaal is het grootst van alle RNA-virussen en het is een belangrijk pathogeen van veel ziekten bij huisdieren en mensen. Het kan verschillende acute en chronische ziekten veroorzaken. Vaak voorkomende tekenen van een persoon die besmet is met een coronavirus omvatten respiratoire symptomen, koorts, hoest, kortademigheid en dyspnoe. In ernstigere gevallen kan infectie longontsteking, een ernstig acuut ademhalingssyndroom, nierfalen en zelfs de dood veroorzaken. Het nieuwe coronavirus uit 2019 of "SARS-CoV-2 (COVID-19)", werd ontdekt naar aanleiding van casussen van virale longontsteking in Wuhan in 2019 en kreeg zijn naam van de Wereldgezondheidsorganisatie op 12 januari 2020, die bevestigde dat het verkoudheden, het Middle East Respiratory Syndrome (MERS) en ernstigere ziekten zoals Acute Respiratory Syndrome (SARS) kon veroorzaken. Deze kits helpen als aanvulling om een diagnose van infectie met het coronavirus te stellen. De testresultaten zijn uitsluitend bestemd als klinische referentie en mogen niet exclusief gebruikt worden als basis voor het bevestigen of uitsluiten van casussen.

■ **Beoogd gebruik**

De STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test is een snel chromatografisch immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside antigenen, die aanwezig zijn in menselijke neusmonsters. Dit product is bestemd voor gebruik door zorgverleners in een klinische configuratie en point-of-care plaatsen of voor zelfafname onder de supervisie van een zorgverlener. Deze test is bedoeld als hulpmiddel voor de vroegtijdige diagnose van een SARS-CoV-2 infectie bij patiënten met klinische symptomen van een SARS-CoV-2 infectie. Het geeft enkel een initieel screening testresultaat. De afname van de test en interpretatie van de resultaten dienen uitgevoerd te worden door een opgeleide zorgprofessional. Het resultaat van deze test mag niet de enige basis voor de diagnose zijn; een bevestigende test is vereist.

■ **Testprincipe**

De STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test strip heeft twee voorgecoate strepen, "C" Controlestreep, "T" Teststreep, op het oppervlak van het nitrocellulose membraan. Zowel de controlestreep als de teststreep in het resultaatvenster zijn niet zichtbaar voordat er monsters aangebracht worden. Er zijn monoklonale anti-SARS-CoV-2 antilichamen van muizen gecoat op de zone van de teststreep en monoklonaal anti-Kippen-IgY antilichamen van muizen op de omgeving van de controlestreep. Er wordt gebruik gemaakt van monoklonale anti-SARS-CoV-2 antilichamen van muizen, geconjugeerd met kleurpartikels als detectoren voor de SARS-CoV-2 antigeen strip. Tijdens de test reageert het SARS-CoV-2 antigeen in het monster met de monoklonale anti-SARS-CoV-2 antilichamen geconjugeerd met kleurpartikels, waardoor er een antigeenantilichaam kleurpartikelcomplex ontstaat. Dit complex migreert op het membraan via capillariteit tot aan de teststreep, waar het opgevangen wordt door de monoklonale anti-SARS-CoV-2 antilichamen van muizen. Als er SARS-CoV-2 antigenen aanwezig zijn in het monster, zou er een gekleurde testlijn zichtbaar worden in het resultaatvenster. De intensiteit van de gekleurde testlijn zal variëren afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigenen die aanwezig zijn in het monster. Als er geen SARS-CoV-2 antigenen aanwezig zijn in het monster, dan verschijnt er geen kleur op de teststreep. De controlestreep is bedoeld om de procedure te controleren en zou altijd moeten verschijnen als de testprocedure correct uitgevoerd is en als de testreagentia van de controlestreep werken.

VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

1. Persoonlijke beschermingsmiddelen in overeenstemming met lokale aanbevelingen (d.w.z. schort/labjas, mondmasker, face shield/bril en handschoenen)
2. Timer
3. Houder voor risicohoudend medisch afval

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Das Kit bei 2-30 °C / 36-86°F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien des sind bis zum auf der Umverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

1. Zorg ervoor dat de inhoud van de kit en de monsters op kamertemperatuur zijn voor het testen.
2. Hergebruik de testkit niet.
3. Gebruik de testkit niet als het zakje beschadigd is of wanneer het zegel verbroken is.
4. Gebruik geen extractietestbuisjes van een ander lot.
5. Niet roken, drinken of eten tijdens de behandeling van monsters.
6. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen en labschorten wanneer u met reagentia uit de kit omgaat. Was uw handen grondig na het uitvoeren van de testen.
7. Ruim eventuele lekkages grondig op met behulp van een geschikt ontsmettingsmiddel.
8. Behandel alle monsters alsof ze besmette agentia bevatten.
9. Neem tijdens de testprocedures de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht.
10. Gooi alle monsters en materialen die gebruikt werden om de test uit te voeren weg als biologisch gevaarlijk afval. Afval van een laboratorium, chemisch en biologisch afval dienen behandeld en weggeworpen te worden in overeenstemming met alle lokale, regionale en nationale voorschriften.
11. Droogmiddel in een foliezakje wordt gebruikt om vocht te absorberen en ervoor te zorgen dat producten niet aangetast worden door vocht. Als de parels van het droogmiddel, die wijzen op de aanwezigheid van vocht, van geel naar groen veranderen, dient de teststrip in het zakje weggegooid te worden.
12. Deze kit omvat bestanddelen die als volgt ingedeeld worden onder Verordening (EG) Nr. 1272/2008:

    Waarschuwing:
    H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
    H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
    H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

    Preventie:
    P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
    P273 Voorkom lozing in het milieu.
    P280 Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

    Reactie:
    P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
    P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
    P362 + P364 Besmette kledij verwijderen en wassen voor hergebruik.
    Voor klanten in de Europese Economische Ruimte: Bevat zeer zorgwekkende stoffen:
    SVHC: octyl/nonylfenolethoxylaten.
    Uitsluitend voor gebruik als IVD-methode en onder gecontroleerde omstandigheden, in overeenstemming met Art. 56.3 en 3.23 REACH Regelgeving.

BEPERKING VAN TEST

1. De testprocedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van de resultaten van deze test dienen strikt opgevolgd te worden bij het testen.
2. De test dient uitsluitend gebruikt te worden voor de detectie van het SARS-CoV-2 antigeen in humane neuswatmonsters, andere monstertypes zijn niet gevalideerd.
3. Deze test kan niet gebruikt worden om de concentratie van SARS-CoV-2 antigeen te kwantificeren.
4. Het niet opvolgen van de testprocedure en de interpretatie van de testresultaten kan een negatief effect hebben op de testprestaties en/of tot ongeldige resultaten leiden.
5. Het testresultaat dient steeds geëvalueerd te worden met andere gegevens die ter beschikking van de arts staan.
6. Het resultaat kan negatief zijn indien de concentratie van het antigeen in een monster lager is dan de detectiegrens van de test of als het monster onjuist afgenomen of getransporteerd werd, bijgevolg sluit een negatief testresultaat de mogelijkheid van een SARS-CoV-2 infectie niet uit en dient dit bevestigd te worden door middel van een viruskweek of moleculaire test.
7. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.

IT — REF Q-NCOV-04G

Cat No. 09COV36D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test

SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

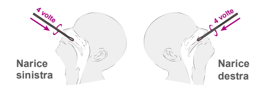
CONTENUTO DEL KIT

Contenuti (N. categoria 09COV36D)	Quantità
Dispositivo di test (confezionato individualmente in un sacchetto di alluminio con essiccante)	25
Provette di estrazione	25
Tappo	25
Tampone sterile	25
Supporto Supporto di cremagliera per le provette	2
STANDARD COVID-19 Ag Tampone di controllo positivo	1
STANDARD Tampone di controllo negativo per l'apparato respiratorio	1
Istruzioni per l'uso	1

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

■ **Preparazione dei campioni**

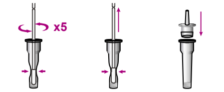
[Tampone nasale]



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

> ⚠ Il campione dovrà essere raccolta sotto la supervisione di un operatore sanitario.

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



5. Inserire il tampone in una provetta per l'estrazione. Mentre si spreme la provetta del tampone, mescolare il tampone più di 5 volte.
6. Rimuovere il tampone mentre si spremono i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
7. Premere saldamente il tappo sulla provetta.
8. Il campione dovrebbe essere testato il prima possibile dopo la raccolta.
9. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15 - 25°C) o 2-8°C/ 36-46°F per un massimo di 4 ore prima del test.

> ⚠
> • Non premendo la provetta possono verificarsi risultati impropri a causa della grande quantità di assorbimento del tampone.
> • Non utilizzare se le condizioni di conservazione dei campioni non combaciano con le istruzioni di cui sotto.
> - Il tampone nasale viene conservato nel tampone di estrazione per più di 4 ore a 5±3°C o 20±5°C.
> - Si può congelare e scongelare il tampone nasale per massimo 1 ciclo.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DEL TAMPONE

■ **Preparazione**

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test nasale STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Controllare la data di scadenza sul retro del sacchetto in alluminio. Non usare il kit oltre la data di scadenza.
3. Controllare il dispositivo e l'essiccante nel sacchetto in alluminio.

■ **Procedura (Da far eseguire al personale sanitario)**

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

> ⚠
> • Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
> • Distribuire il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare bolle.
> • Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TAMPONE

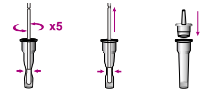
Risultato	Esempio	Descrizione
Negativo	C T	1. Una banda di colore viola apparirà nella sezione superiore della finestra dei risultati per mostrare che il test sta funzionando correttamente. Questa è la linea di controllo (C). 2. Una banda viola apparirà nella sezione inferiore della finestra dei risultati. Questa è la linea di test dell'antigene SARS-CoV-2 (T). 3. Anche se la linea di controllo è debole o la linea del test non è uniforme, il test dovrebbe essere considerato eseguito correttamente e il risultato dovrebbe essere interpretato come positivo.
Positivo	C T	
Positivo	C T	
Non valido	C T	
Non valido	C T	

* La presenza di qualsiasi linea, non importa quanto lieve sia il risultato, è considerata positiva.
* I risultati positivi devono essere considerati insieme all'anamnesi clinica e ad altri dati disponibili.

CONTROLLO, PREPARAZIONE E PROCEDURA DEL TEST

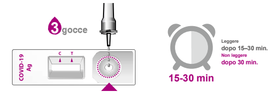
- Controllo positivo/negativo

■ **Preparazione**



1. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo in una provetta del tampone di estrazione. Mescolare il tampone più di 5 volte.
2. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido.
3. Premere il tappo sulla provetta.

■ **Procedura**



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

> ⚠
> • Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
> • Distribuire il campione con un angolo di 90 gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare bolle.
> • Non leggere i risultati del test dopo 30 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST DI CONTROLLO

STANDARD COVID-19 Ag Tampone di controllo positivo: Positivo		
Risultato	**Interpretazione**	**Follow up**
Test (T) Linea Positiva	POSITIVO	-
Test (T) Linea Negativa	NEGATIVO	Ripetere il test
Linea (C) Nessun controllo	Non valido	Ripetere il test

STANDARD Tampone di controllo negativo per l'apparato respiratorio: Negativo		
Risultato	**Interpretazione**	**Follow up**
Test (T) Linea Negativa	POSITIVO	-
Test (T) Linea Positiva	NEGATIVO	Ripetere il test
Linea (C) Nessun controllo	Non valido	Ripetere il test

SPIEGAZIONE E RIASSUNTO

■ **Introduzione**

Il Coronavirus è un virus a RNA positivo a filamento singolo positivo dal diametro di circa 80-120 nm di diametro. Il suo materiale genetico è il più grande di tutti i virus RNA ed è un importante patogeno di molti animali domestici, animali da compagnia e malattie umane. Può causare una varietà di malattie acute e croniche. I segni più comuni di una persona infetta da un coronavirus includono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. Il nuovo coronavirus del 2019, o "SARS-CoV-2 (COVID-19)", è stato scoperto dai casi di polmonite virale di Wuhan nel 2019, ed è stato chiamato così dall'Organizzazione Mondiale della Sanità il 12 gennaio 2020, confermando che può causare raffreddori, la sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS) e malattie più gravi come la sindrome respiratoria acuta (SARS). Questi kit sono utili per la diagnosi ausiliaria dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non possono essere usati come unica base per confermare o escludere i casi.

■ **Utilizzo previsto**

Il test nasale STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2 presente nei campioni nasali umani. Questo prodotto è destinato agli operatori sanitari presso le strutture cliniche, i punti di assistenza o l'auto-prelievo sotto la supervisione di un operatore sanitario. Questo test è inteso come aiuto alla diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici di infezione da SARS-CoV-2. Fornisce solo un risultato iniziale di screening. La realizzazione del test e l'interpretazione dei risultati devono essere effettuate da un professionista sanitario qualificato. Il risultato del test non dovrebbe essere l'unica base per la diagnosi; sono necessari test di conferma.

■ **Principio del test**

Il dispositivo STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test ha due linee pre-rivestite, "C" linea di controllo, "T" linea di test sulla superficie della membrana di nitrocellulosa. Entrambe non sono visibili nella finestra dei risultati prima dell'inserimento dei campioni. La linea del test è rivestita con l'anticorpo monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2 e la linea di controllo è rivestita con l'anticorpo monoclonale di topo anti IgY del pollo. L'anticorpo monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2 coniugato con particelle colorate è usato come rivelatore per il dispositivo antigene SARS-CoV-2. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 coniugato con particelle di colore, creando un immunocomplesso di particelle colorate. Il complesso si sposta sulla membrana per azione capillare fino alla linea del test, dove sarà catturato dall'anticorpo monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2. Una linea colorata apparirà nella finestra dei risultati se sono presenti gli antigeni SARS-CoV-2 nel campione. L'intensità colore varia a seconda della quantità di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Se gli antigeni SARS-CoV-2 non sono presenti, non apparirà alcun colore nella linea di test. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo della procedura e dovrebbe sempre apparire se la procedura del test viene eseguita correttamente e se i reagenti della linea di controllo funzionano.

MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

1. Equipaggiamento di protezione personale secondo le raccomandazioni locali (ad es. camice da laboratorio, mascherina, schermo facciale/ occhiali e guanti)
2. Timer
3. Contenitore per materiali a rischio biologico

CONSERVAZIONE ED EFFICACIA DEL KIT

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Portare il contenuto del kit e i campioni a temperatura ambiente prima del test.
2. Non riutilizzare il kit.
3. Non utilizzare il kit se l'involucro è danneggiato o il sigillo è rotto.
4. Non utilizzare la provetta del tampone di estrazione di un altro lotto.
5. Non fumare, bere o mangiare mentre si lavora con il campione.
6. Indossare i dispositivi di protezione personale, come guanti e camice da laboratorio quando si trattano i reagenti del kit. Lavare accuratamente le mani dopo aver effettuato i test.
7. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
8. Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Osservare le misure precauzionali stabilite contro i rischi microbiologici durante la procedura.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici di laboratorio e i rifiuti a rischio biologico dovranno essere gestiti e smaltiti in conformità con tutte le normative locali, statali e nazionali.
11. L'essiccante nell'involucro di alluminio serve ad assorbire l'umidità e impedire che questa comprometta i prodotti. Se le perle di essiccante cambiano da giallo a verde, il dispositivo di prova nel sacchetto deve essere scartato.
12. Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

    Avvertimenti:
    H317 Potrebbe causare una reazione allergica della pelle.
    H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
    H319 Provoca grave irritazione agli occhi.

    Prevenzione:
    P261 Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.
    P273 Non rilasciare nell'ambiente.
    P280 Indossare una protezione per gli occhi/il viso.

    Reazione:
    P333 + P313 Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea consultare un medico.
    P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste consultare un medico.
    P362 + P364 Togliersi gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
    Per i clienti dello Spazio economico europeo: Contiene SVHC: ottile/nonilfenolo etossilato.
    Solo per l'uso come parte di un metodo IVD e in condizioni controllate - secondo l'Art. 56.3 e 3.23 del regolamento REACH.

LIMITI DEL TEST

1. La procedura, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere seguite rigorosamente durante il test.
2. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale umano, altri tipi di campioni non sono stati convalidati.
3. Questo test non può essere utilizzato per quantificare la concentrazione di antigene SARS-CoV-2.
4. Il mancato rispetto della procedura e l'interpretazione dei risultati del test possono influire negativamente sulle prestazioni e/o produrre risultati non validi.
5. Il risultato del test deve sempre essere valutato con gli altri dati a disposizione del medico.
6. Può verificarsi un risultato negativo se la concentrazione di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio, quindi un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato da una coltura virale o da un test molecolare.
7. Risultati positivi del test non escludono le coinfezioni con altri agenti patogeni.

L23COV36ML4R0
Issue date: 2021.03
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

REF	Reference number	⚠	Caution	⌛	Use by	LOT	Batch code	i	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).