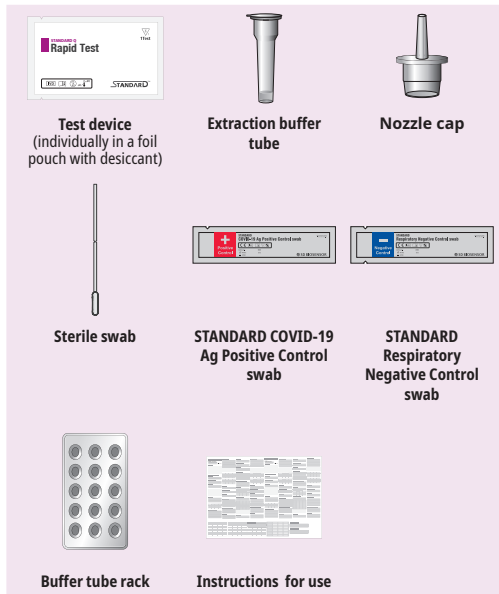


STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva

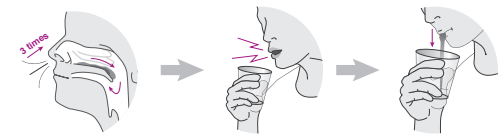
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test
 PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

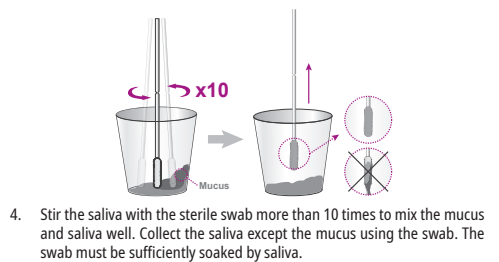


SPECIMEN COLLECTION

- **Methods of specimen collection - Saliva with mucus**
- Do not eat, drink, smoke or chew gum for 30 minutes before giving your saliva specimen.
 - The specimen collection cup should not be touched the mouth.
 - The saliva with snorted nasal mucus should be collected enough to cover the bottom of the specimen collection cup.

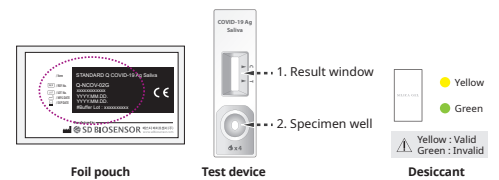


- Instruct patient to drain mucus from the back of the nose and throat at least 3 times.
- Ask patient to lift specimen collection cup close to his/her mouth and take a deep breath in and cough hard directly into specimen collection cup.
- Instruct patient to lift specimen collection cup close to his/her mouth and spit out the saliva with snorted nasal mucus into specimen collection cup.



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

- **Preparation**
- Allow the test device and collected specimen to room temperature prior to testing.
 - Carefully read the instruction for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test.
*Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
 - Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



Test Procedure

- Insert the soaked swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Assemble the nozzle cap tightly with the tube.

- Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
 - Read the test result in 15-30 minutes.
-
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

- **Positive/Negative control**
- **Preparation**
- Put the STANDARD COVID-19 Ag Positive or Negative Control swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
 - Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
 - Press the nozzle cap tightly onto the tube.
 - Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
-

- Read the test result in 15-30 minutes.
-
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

■ **Visual inspection**

Test result	Example	Description
Negative		1. A 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		2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (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		

* 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.

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). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

■ **Intended use**
 STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to SARS-CoV-2 present in human saliva specimen. This test is for administration by healthcare workers and labs

only, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. 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 Saliva Test 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 specimen. 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 to 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.

■ **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.

■ **QUALITY CONTROL**
 A control line is used in the test as a procedural control. A visible control line confirms that the lateral flow of the test is successful but is not the confirmation that the specimen and buffer have been applied properly.

- **External quality control**
- Positive and negative controls may be supplied with each kits or available separately from distributor of SD BIOSENSOR.
 - Positive and negative controls should be performed as a real specimens.
 - It is recommended that positive and negative controls be run:
 - once for each new lot.
 - once for each untrained operator.
 - as required by test instructions and in accordance with local, states and federal regulations of accreditation requirements.

STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab		
Result: T Line (SARS-CoV-2 antigen)	Interpretation	Follow up
Positive	PASS	-
Negative	FAIL	Retest
No Control (C) Line	Invalid	Retest

STANDARD Respiratory Negative Control swab		
Result: T Line (SARS-CoV-2 antigen)	Interpretation	Follow up
Negative	PASS	-
Positive	FAIL	Retest
No Control (C) Line	Invalid	Retest

If either the control invalid result recurs, contact SD BIOSENSOR Technical Support.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Bring the kit contents and the specimens to room temperature before testing.
- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the extraction buffer tube of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- 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.
- 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.

LIMITATION OF TEST

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva specimens only, other specimen types have not been validated.
- This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
- 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.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens been validated with the assay.

[Malaysia result]
 Table 2. STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test performance. RT-PCT test was used as the comparator method in the study.

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
	Positive	18	0
Negative	1	73	74
Total	19	73	92
Sensitivity (N, 95% CI)	94.74% (18/19, 73.97% - 99.87%)		
Specificity (N, 95% CI)	100% (73/73, 95.07% - 100%)		

Table 3. STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test performance against the PCR. - by Cycle Threshold

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test	PCR	
	Positive (Ct ≤ 33)	Positive (Ct > 33)
	Positive	16
Negative	0	1
Total	16	3
Sensitivity (95% CI)	100% (79.41% - 100%)	33.33% (0.84% - 90.57%)

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva

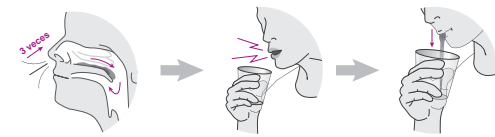
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test
 POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA. SD BIOSENSOR

CONTENIDO

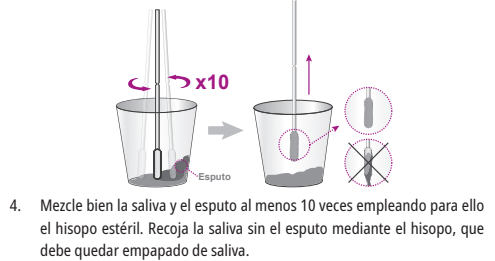


RECOLECCIÓN DE MUESTRA

- **Metodos de recolección de muestra - Saliva con esputo**
- El paciente no debe comer, beber, fumar o mascar chicle por 30 minutos antes de la toma de muestra de saliva.
 - La copa de recolección de muestra no debe tocar la boca del paciente.
 - La mezcla de saliva y moco nasal debe ser suficiente para cubrir el fondo de la copa de recolección de muestra.



- Indique al paciente que debe drenar el esputo (moco) desde la zona posterior de la nariz y garganta al menos 3 veces.
- Solicite al paciente que levante la copa de recolección de muestra cerca de su boca e inhale profundamente para luego toser con fuerza directamente en la copa de recolección de muestra.
- Indique al paciente que levante la copa de recolección de muestra cerca de su boca e escupa la saliva con el esputo nasal en la copa de recolección de muestra.



PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO

- **Preparación**
- Antes de iniciar la prueba, permita que la muestra y el dispositivo de prueba alcancen la temperatura ambiente.
 - Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test.
*Verifique la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio. No emplee el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
 - Compruebe el estado del dispositivo de prueba y desecante en la bolsa de aluminio.



Procedimiento de prueba

- Inserte el hisopo empapado en un tubo buffer de extracción. Presione los costados del tubo de extracción y mezcle al menos 5 veces con el hisopo.
- Retire el hisopo presionando los costados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
- Asegure firmemente la tapa nozzle en el tubo.

- Deposite 4 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Lea el resultado en 15-30 minutos.
-
- No lea el resultado de la prueba más allá de los 30 minutos. El resultado puede ser falso.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CONTROL

- **Control positivo / negativo**
- **Preparación**
- Deposite un hisopo control positivo o negativo STANDARD COVID-19 Ag Control en un tubo de buffer de extracción. Mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
 - Retire el hisopo presionando los costados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
 - Asegure firmemente la tapa nozzle en el tubo.
 - Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
-

- Lea el resultado en 15-30 minutos.
-
- No lea el resultado de la prueba más allá de los 30 minutos. El resultado puede ser falso.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

■ **Inspección visual**

Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo		1. Una banda de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
Positivo		2. Una banda de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba antigeno SARS-CoV-2 (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		

* 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.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Presentación**
 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 "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 resfrios, 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 Saliva es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para SARS-CoV-2 presentes en muestras de saliva humana. Esta prueba se ha diseñado para ser empleada únicamente por personal sanitario y laboratorios 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 Saliva 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 antigeno SARS-CoV-2. Durante la prueba, el antígeno SARS-CoV-2 en la muestra 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.

■ **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.

CONTROL DE CALIDAD

La línea control de la prueba se utiliza como control procedimental. La aparición de una línea control visible confirma que el flujo lateral de la prueba es exitoso, pero no confirma que la muestra o solución buffer han sido aplicadas correctamente.

- **Control de calidad externo**
- Es posible que se suministren controles positivos y negativos con cada kit o pueden obtenerse por separado mediante el distribuidor SD BIOSENSOR.
 - Los controles positivos y negativos deben ser empleados como si se tratase de muestras reales.
 - una vez por cada nuevo lote.
 - una vez por cada operador no entrenado.
 - según los requerimientos de las instrucciones de la prueba y en concordancia con las regulaciones locales, estatales y federales o requerimientos de acreditación.

Hisopo control positivo STANDARD COVID-19 Ag		
Resultado: Línea T (antígeno SARS-CoV-2)	Interpretación	Seguimiento
Positivo	PASA	-
Negativo	NO PASA	Repetir prueba
Sin línea control (C)	Inválido	Repetir prueba

Hisopo control negativo STANDARD Respiratorio		
Resultado: Línea T (antígeno SARS-CoV-2)	Interpretación	Seguimiento
Negativo	PASA	-
Positivo	NO PASA	Repetir prueba
Sin línea control (C)	Inválido	Repetir prueba

Si el resultado de la prueba control es inválido reiteradamente, contáctese con el soporte técnico de SD BIOSENSOR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Permita que el contenido del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
- No reutilice el kit de prueba.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello roto.
- No utilice el tubo buffer de extracción de otro lote.
- No fume, beba o coma durante la manipulación de la muestra.
- 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.
- Limpie cualquier derrame empleando para ello un desinfectante apropiado.
- Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas para evitar peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- 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.
- 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.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
- Esta prueba debe emplearse únicamente para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras de saliva humana. Otros tipos de muestras no han sido validados.
- Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS-CoV-2.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente e inválido.
- Los resultados de la prueba deben ser considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
- 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.
- Resultados de prueba positivos no descartan la existencia de coinfecciones con otros patógenos.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Limit of Detection (LoD)

The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative saliva specimen confirmed with PCR. LoD is determined as 3.47 X 10⁻² TCID₅₀/ml.

■ Clinical evaluation

The prospective diagnostic evaluation of STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test with a total number of enrolled individuals of 101 was conducted in Brazil and Malaysia.

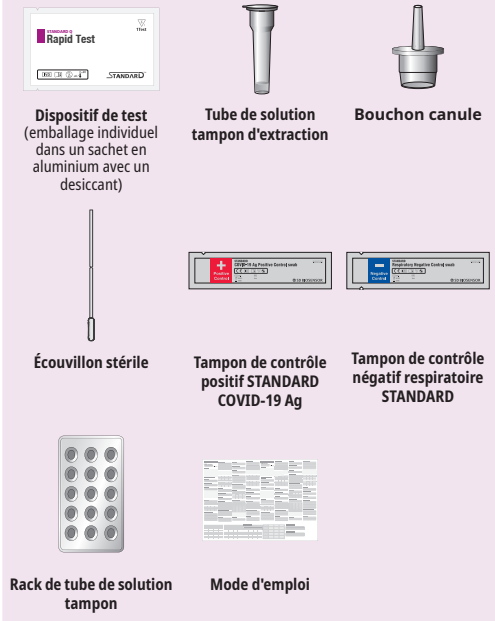
[Brazil result]
 Table 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test performance within 8 days of symptom onset specimen. RT-PCR test was used as the comparator method in the study.

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test		PCR		
		Positive	Negative	Total
		5	0	5
Negative	0	4	4	
Total	5	4	9	
Sensitivity (N, 95% CI)	100% (5/5, 47.82% - 100%)			
Specificity (N, 95% CI)	100% (4/4, 91.59% - 100%)			

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test

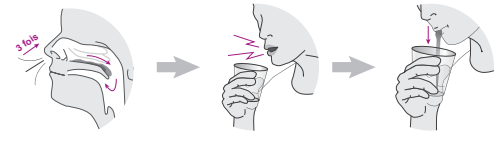
SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT

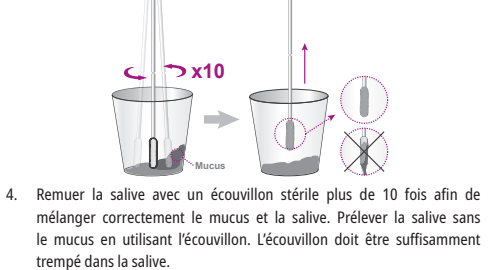


PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

- Il ne faut ni manger, ni boire, ni fumer ni mâcher de chewing-gum 30 minutes avant de fournir l'échantillon de salive.
- Le récipient recueillant l'échantillon ne doit pas toucher la bouche.
- La quantité de salive avec mucus nasal recueillie doit être suffisante pour recouvrir le fond du récipient de prélèvement.



- Le patient doit ramener le mucus depuis le fond du nez et la gorge au moins 3 fois.
- Demander au patient de rapprocher le récipient de prélèvement de sa bouche, d'inspirer profondément et de tousser fort directement dans le récipient de prélèvement.
- Le patient doit rapprocher le récipient de prélèvement de sa bouche et cracher la salive avec le mucus nasal dans le récipient de prélèvement.



PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

- Le dispositif de test et les échantillons prélevés doivent être à température ambiante avant de lancer le test.
- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test.
- 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.
- Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le desiccant dans le sachet en aluminium.



Procédure du test

- Insérer l'écouvillon imbibé dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer l'écouvillon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
- Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
- Visser fermement le bouchon canule sur le tube.
- Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans les puits d'échantillons du dispositif de test.



BIBLIOGRAPHY

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
- Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020
- How to safely collect sputum samples from patients suspected to be infected with pneumonic plague. WHO Interim guidance. September 2016.

- Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.

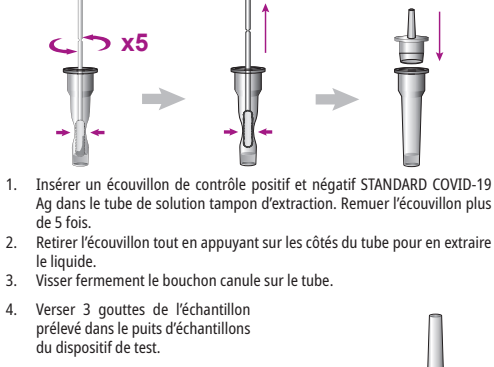


Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

PRÉPARATION DU CONTRÔLE ET PROCÉDURE DE TEST

Contrôle positif/négatif

■ Préparation



- Insérer un écouvillon de contrôle positif et négatif STANDARD COVID-19 Ag dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer l'écouvillon plus de 5 fois.
- Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
- Visser fermement le bouchon canule sur le tube.
- Verser 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans les puits d'échantillons du dispositif de test.



- Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.

Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

■ Inspection visuelle

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		1. Une bande colorée apparaît en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande correspond à la ligne de contrôle (C).
Positif		2. Une bande colorée apparaît dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande correspond à la ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (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		

* 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.

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, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

■ Utilisation prévue

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test est un test qualitatif rapide par immunochromatographie qui permet d'identifier les antigènes spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans les échantillons de salive humaine. Ce test est uniquement destiné aux laboratoires et services de santé. Il a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le SARS-CoV-2 chez des patients qui présentent des symptômes cliniques d'une 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 santé qualifiés. 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 STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva 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 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 utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée sur l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

CONTRÔLE QUALITÉ

La ligne de contrôle est utilisée dans le test en guise de contrôle procédural. Une ligne de contrôle visible confirme que le flux latéral du test est un succès mais ne confirme pas que l'échantillon et le tampon ont été utilisés correctement.

■ Contrôle de la qualité externe

- Les contrôles négatifs et positifs peuvent être fournis avec chaque kit ou peuvent être disponibles séparément auprès des distributeurs de SD BIOSENSOR.
- Les contrôles négatifs et positifs doivent être utilisés comme des échantillons réels.
- Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs :
 - une fois pour chaque nouveau lot.
 - une fois pour chaque opérateur non formé.
 - conformément aux modes d'emploi du test et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

Tampon de contrôle positif STANDARD COVID-19 Ag		
Résultat : Ligne T (antigène SARS-CoV-2)	Interprétation	Suivi
Positif	Passé	-
Négatif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

Tampon de contrôle négatif respiratoire STANDARD		
Résultat : Ligne T (antigène SARS-CoV-2)	Interprétation	Suivi
Négatif	Passé	-
Positif	Échec	Relancer le test
No Control (C) Line	Invalide	Relancer le test

Si un résultat invalide du contrôle se répète, il faut contacter le support technique de SD BIOSENSOR.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.
- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- 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.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- 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.
- Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

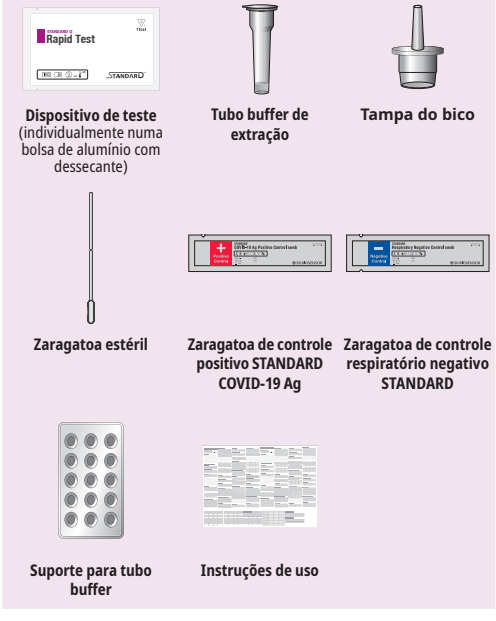
LIMITES DU TEST

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

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test

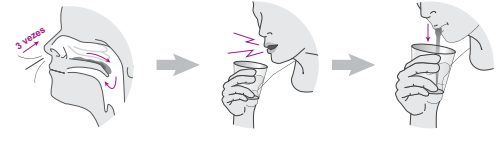
SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



RECOLHA DE AMOSTRA

- Métodos de recolha da amostra - Saliva com muco
- Não coma, beba, fume ou masque chidete por 30 minutos antes de fornecer a sua amostra de saliva.
- O copo de recolha da amostra não deve tocar a boca.
- A saliva com muco nasal aspirado deve ser recolhida de forma suficiente para cobrir a parte inferior.



- Instrua o paciente a drenar o muco da parte traseira do nariz e da garganta pelo menos 3 vezes.
- Peça ao paciente para elevar o copo de recolha da amostra próximo à boca, inspirar profundamente e tossir com força diretamente no copo de recolha da amostra.
- Instrua o paciente a elevar o copo de recolha da amostra próximo à boca e cuspir a saliva com muco nasal aspirado no copo de recolha da amostra.



PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

- Deixe o dispositivo de teste e a amostra recolhida atingir a temperatura ambiente antes do teste.
- Leia as instruções atentamente antes de usar o STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.
- Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.



■ Procedimento de teste

- Inserir a zargatoa embebida num tubo buffer de extração. Enquanto aberta o tubo buffer, mexa a zargatoa mais de 5 vezes.
- Remova a zargatoa enquanto aberta os lados do tubo para extrair o líquido da zargatoa.
- Monte a tampa do bico firmemente com o tubo.
- Aplique quatro gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.



- Leia o resultado do teste em 15-30 minutos.

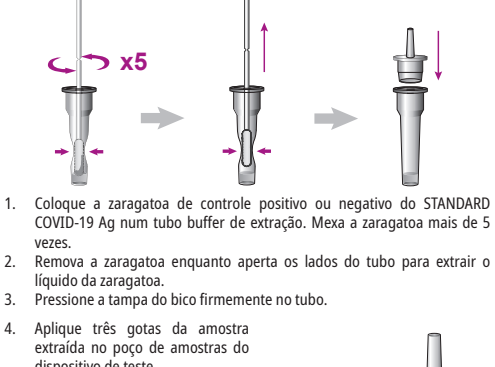


Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

PREPARAÇÃO DO CONTROLE E PROCEDIMENTO DE TESTE

Contrôle positivo/negativo

■ Préparation



- Coloque a zargatoa de controle positivo ou negativo do STANDARD COVID-19 Ag num tubo buffer de extração. Mexa a zargatoa mais de 5 vezes.
- Remova a zargatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zargatoa.
- Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.
- Aplique três gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.



- Leia o resultado do teste em 15-30 minutos.

Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

■ Inspeção visual

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

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

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

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

■ Indicações de uso

O STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos específicos da SARS-CoV-2 presentes na amostra de saliva humana. Este teste é somente para a administração de trabalhadores da área da saúde e de laboratórios como uma ajuda para o diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. 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

STANDARD Q COVID-19 Ag Saliva Test 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 reage a região da linha de teste e o anticorpo anti-IgY

de galinha monoclonal de camundongo reveste a região da linha de controle. Anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 de camundongo conjugados com partículas coloridas são usados como detectores para o dispositivo antigênico da 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 da SARS-CoV-2 na amostra. A intensidade da linha de teste colorida varia dependendo da quantidade de antígeno da 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.

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.

CONTROLE DE QUALIDADE

Uma linha de controle é usada no teste como um controle de procedimento. Uma linha de controle visível confirma que o fluxo lateral do teste foi bem-sucedido, mas não se trata da confirmação de que a amostra e o buffer foram aplicados corretamente.

■ Controle de qualidade externo

- Controles positivos e negativos podem ser fornecidos com cada kit ou disponibilizados separadamente no distribuidor da SD BIOSENSOR.
- Os controles positivos e negativos devem ser realizados como amostras reais.
- Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam realizados:
 - uma vez para cada novo lote.
 - uma vez para cada operador não treinado.
 - quando exigido pelas instruções de teste, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais das exigências de acreditação.

Zargatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag		
Resultado: Linha T (antígeno da SARS-CoV-2)	Interpretação	Acompanhamento
Positivo	PASSE	-
Negativo	FALHA	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Invalide	Testar novamente

Zargatoa de controle respiratório negativo PADRÃO		
Resultado: Linha T (antígeno da SARS-CoV-2)	Interpretação	Acompanhamento
Negativo	PASSE	-
Positivo	FALHA	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Invalide	Testar novamente

Em caso de recorrência do resultado inválido do controle, entre em contato com o Suporte Técnico da SD BIOSENSOR.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
- Não reutilize o kit de teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Não utilize tubo buffer de extração de outro lote.
- Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
- Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
- Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
- Manuseie todas as amostras com se elas contiverem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
- O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que 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.

LIMITAÇÃO DO TESTE

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

SYMBOL

	Reference number		Caution		Use by		Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
	In vitro Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <=9 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		Fullfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged		

Authorized Representative
MT Promed 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, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaemyeong 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).