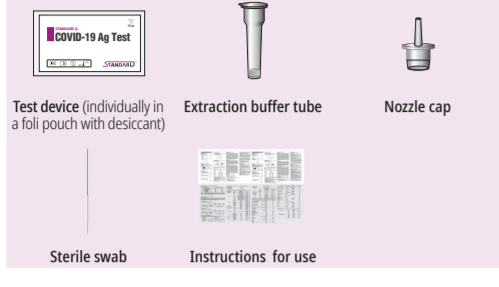


STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test PERSONAL USE ONLY

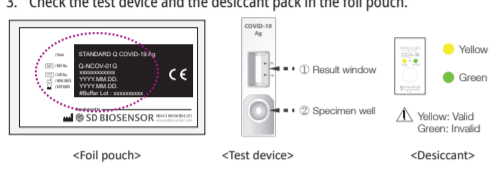
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

- PREPARATION**
- Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag 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.



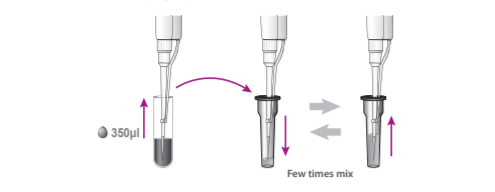
■ COLLECTION OF SPECIMEN [Nasopharyngeal swab]

- Insert a sterile swab into the nostril of the patient, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.
- Insert the 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.

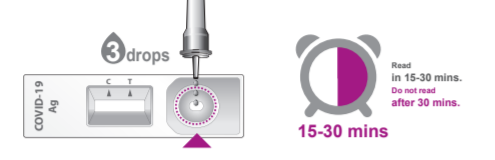
[Specimens in transport media]

- Apply 3 micropipette, collect the 350µl of specimen from the collection cup or VTM. Mix the specimen with an extraction buffer.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.



■ ANALYSIS OF SPECIMEN

- Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
- Read the test result in 15-30 minutes.



CAUTION Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

	* "C" Control Line	"T" Test Line
Negative	C	
Positive	C	T
Invalid		C
Invalid		

- 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).
- A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
- 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.

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 Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to SARS-CoV-2 present in human nasopharynx. 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 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 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.

■ Kit contents

- Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
- Extraction buffer tube
- Nozzle cap
- Sterile swab
- Instructions for use

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

- 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 specimen.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

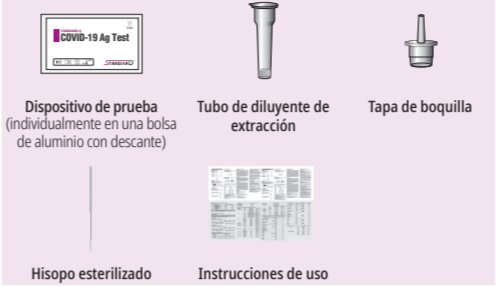
Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Source/Specimen type	Concentration	Results
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/inactivated virus	3.5ug/ml	POS
	MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/recombinant protein	10 ug/ml
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza A	H1N1 Pdm-09	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 New Caledonia	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza B	H1N1 New jersey	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Nevada/03/2011	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	K		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pneumoniae	Erdman	Yonsel Univ. / inactivated and filter	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pyogenes	CDC1551		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Coronavirus	Typing strain T1 [NCBI 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Coronavirus	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	M129-B7	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Coronavirus	M129-B7	Bionote / Normal pooled human nasal wash from healthy employees	NA	NEG
	NA	SD biosensor / Normal pooled human nasal wash from healthy employees	NA	NEG
Coronavirus	229E	Zeptomatrix/inactivated	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivated	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	NEG
Coronavirus	NL63	Zeptomatrix/inactivated	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test PERSONAL USE ONLY

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

- PREPARACIÓN**
- Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
 - Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
 - Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saquito de desecante en el interior.



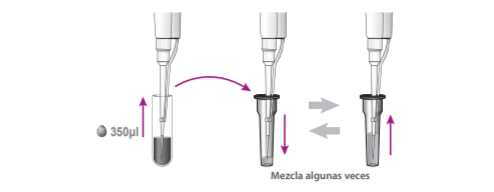
■ RECOLECCIÓN DE MUESTRA [Hisopo nasofaríngeo]

- Inserte el hisopo esterilizado dentro de la fosa nasal de paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngeo. Retire el hisopo esterilizado de la cavidad nasal.
- Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
- Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo buffer para extraer el líquido impregnado en el hisopo.

- Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.

[Muestras en medios de transporte]

- Utilizando la micropipeta, recolecte 350µl de muestra desde tubo de recolección o VTM. Mezcle la muestra con el buffer de extracción.
- Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.



■ ANÁLISIS DE MUESTRA

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



PRECAUCIÓN No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	* Línea de control "C"	Línea de prueba "T"
Negativo	C	
Positivo	C	T
Inválido		C
Inválido		

- Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
- Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
- Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

* La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.
* Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal de laboratorio.

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, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfriados, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos de infección por COVID-19. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Este producto es sólo para uso profesional y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de resultado deben ser realizadas por un profesional de la salud capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico; Se requieren pruebas de confirmación.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pocillo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 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-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, 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 COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, 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 prueba se encuentren operativos.

■ Contenido del kit

- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)
- Tubo de diluyente de extracción
- Tapa de nozzle
- Hisopo esterilizado
- Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No reutilice este kit de prueba.
- No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
- No utilice el buffer de otro lote.
- No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
- Use el equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticolosamente luego de realizar la prueba.
- Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
- Manipule todas las muestras como si estuvieran agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deseste todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
- El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que ésta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indican de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

- Para recolectar una muestra nasofaríngea, inserte un hisopo esterilizado en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie posterior de la nasofaringe.
- Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
- Gire el hisopo algunas veces contra la pared nasofaríngea.
- Retire el hisopo de la cavidad nasal cuidadosamente.
- La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
- Las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C / 36-46°F por hasta 4 horas antes de efectuar la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
- Esta prueba se utiliza para detectar antígeno de COVID-19 en muestras nasofaríngeas de origen humano.
- Esta prueba cualitativa no determina valores cuantitativos ni índices de concentración de antígeno COVID-19.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
- Es posible que se obtenga un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra extraída está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si la muestra es de baja calidad.
- Para mayor precisión sobre el estado immune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
- Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
- Puede producirse un resultado negativo si la concentración de antígeno o anticuerpo en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó o transportó de manera incorrecta, por lo tanto, un resultado negativo no elimina la posibilidad de SARS-CoV-2 infección, y debe confirmarse mediante cultivo viral o un ensayo molecular o ELISA.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados negativos de las pruebas no están destinados a regir en otras infecciones por coronavirus, excepto el SARS-CoV.
- Los niños tienden a eliminar el virus por períodos más largos que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

Virus Transport Medium(VTM)	Recommended Storage Condition	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hours	8 hours
BD™ Universal Viral Transport	12 hours	8 hours
FA Transport Medium	12 hours	8 hours
ASAN PHARM UTM	12 hours	8 hours
GDL Korea UTM	12 hours	8 hours
Remel MicroTest M4RT	12 hours	8 hours
HBSS(+CaCl2)	12 hours	8 hours

NOTE

- When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the specimen is warmed to room temperature. Cold specimens will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold specimen to room temperature.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

The sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test for rapid detection of SARS-CoV-2 antigen was established in prospective, multi institute, randomized, single-blinded studies conducted at a trial sites each in Brazil and India during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic. A total of 115 positive specimens were tested using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test. These specimens consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic patients. The specificity of STANDARD Q COVID-19 Ag Test was tested using 311 negative specimens. The sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was compared to a commercialized molecular assay.

• Test sensitivity & specificity

The STANDARD Q COVID-19 Ag Test showed 96.52% of sensitivity and 99.68% of specificity.

1. Summary of the sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test compared to PCR.

STANDARD Q COVID-19 Ag Test	PCR			Total
	Positive	Negative	Total	
	Positive	111	1	
Negative	4	310	314	
Total	115	311	426	
Sensitivity	96.52% (111/115, 95% CI 91.33 – 99.04%)			
Specificity	99.68% (310/311, 95% 98.22 – 99.99%)			

ANALYTICAL PERFORMANCE

- Limit of Detection (LoD): The study used "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Korea" strain. The titer of cultured virus was confirmed by PCR. The cell is inactivated and spiked into Nasopharyngeal swab specimen. The LoD is 1.25 X 10^{2.2} TCID₅₀/ml.

2019-nCoV Strain Tested	NCCP 43326/2020 / Korea								
Stock 2019-nCoV Titer	1 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml								
Dilution	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Concentration in Dilution tested (TCID50/ml)	1 X 10 ^{2.2}	1 X 10 ^{2.1}	5 X 10 ^{2.1}	2.5 X 10 ^{2.1}	1.25 X 10 ^{2.1}	6.12 X 10 ^{2.1}	3.06 X 10 ^{2.1}	1.53 X 10 ^{2.1}	

FR **RETE Q-NCOV-01G**

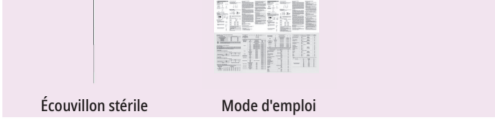
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
 VOR DER ANWENDUNG DIE INSTRUCTIONS ANNIET DURCHLESEN

CONTENUS DU KIT



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



PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI

- 1. Verser l'écouillon stérile dans le puits d'échantillon de votre dispositif de test.
- 2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit, si la date d'expiration est dépassée.
- 3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec l'absorbant d'humidité dans le sachet en aluminium.



PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON [Écouvillon nasopharyngé]

- Insérer l'écouvillon stérile dans la narine du patient, frotter la paroi postérieure du nasopharynx. Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale.
- Insérer le tampon dans le Tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
- Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.

DE **RETE Q-NCOV-01G**

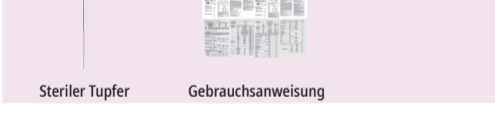
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
 VOR DER ANWENDUNG DIE TEST-ANLEITUNG DURCHLESEN

KIT INHALT



Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel) Extraktionspuffer-röhrchen Tropfer



VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

- 1. Die Anleitung für den STANDARD Q COVID-19 Ag Test bitte sorgfältig durchlesen.
- 2. Das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- 3. Die Testkassette und das Trockenmittel im Beutel überprüfen.

PROBENENTNAHME [Nasen-Rachen-Abstrich]

- Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens. Den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle ziehen.
- Den Tupfer in ein Extraktionspufferröhrchen stecken. Das Pufferöhrchen zusammendrücken und den Tupfer fünfmal hin- und herbewegen.
- Den Tupfer entfernen. Dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit vom Tupfer herauszudrücken.

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 le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et la Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test sont uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

Utilisation prévue

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx humain. 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 conçu pour l'usage professionnel seulement et non-conçu pour l'usage individuel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doit s'assurer par un personnel de santé qualifié. Le résultat du test ne doit pas être la seule base de l'analyse médicale, un test confirmatoire est requis.

Principe du test

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de 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 anticorps 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 antigène-anticorps. 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 anticorps anti-SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. Si aucune ligne de test n'est présente, le test coloré variera en fonction de la quantité d'anticorps 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 guide 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.

Contenu du kit

- 1. Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)
- 2. Tube de solution tampon d'extraction
- 3. Capuchon de base
- 4. Écouvillon stérile
- 5. Mode d'emploi

Interprétation des résultats de test

Négatif	Positif	Invalide

ANALYSE DER PROBE

- Drei Tropfen der extrahierten Probe in das Probenfeld der Testkassette füllen.
- Das Testergebnis nach 15-30 Minuten ablesen.

Verwendungszweck

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test ist ein schneller chromatographischer Immunsay für den qualitativen Nachweis spezieller Antigene von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenrachenum. Dieser Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Labpersonal als Unterstützung bei der frühen Diagnosestellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen medizinischen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Die Durchführung des Tests und die Interpretation der Ergebnisse sollte von einem geschulten medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnosestellung sein, ein Bestätigungstest ist erforderlich.

Testprinzip

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test beinhaltet zwei vorbereitete Testbalken, „C“ Kontrollbalken und „T“ Testbalken auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. Im Ergebnisfenster sind vor Hinzufügen einer Probe weder der Kontrollbalken noch der Testbalken sichtbar. Der Bereich des Testbalkens ist mit monoklonalen Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 beschichtet, der Bereich des Kontrollbalkens mit monoklonalen IgY-Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von bildenden Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 absorbiert wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster ein farbiger Testbalken. Die Intensität des farbigen Testbalkens hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Wenn in der Probe kein SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, ist der Testbalken nicht farbig. Der Kontrollbalken dient der Verfahrenskontrolle und sollte stets erscheinen, wenn das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde und die Testreagenzien des Kontrollbalkens in Ordnung sind.

Kit Inhalt

- 1. Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
- 2. Extraktionspuffer-röhrchen
- 3. Tropfer
- 4. Steriler Tupfer
- 5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Das Kit bei 2-30 °C / 36-86°F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien sind stabil bis zu 12 Monaten ab dem Verfallsdatum. Die Haltbarkeitsdauer ist stabil. Das Kit nicht einfrieren.

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 le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et la Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test sont uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

Utilisation prévue

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx humain. 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 conçu pour l'usage professionnel seulement et non-conçu pour l'usage individuel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doit s'assurer par un personnel de santé qualifié. Le résultat du test ne doit pas être la seule base de l'analyse médicale, un test confirmatoire est requis.

Principe du test

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de 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 anticorps 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 antigène-anticorps. 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 anticorps anti-SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. Si aucune ligne de test n'est présente, le test coloré variera en fonction de la quantité d'anticorps 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 guide 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.

Contenu du kit

- 1. Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)
- 2. Tube de solution tampon d'extraction
- 3. Capuchon de base
- 4. Écouvillon stérile
- 5. Mode d'emploi

Interprétation des résultats de test

Négatif	Positif	Invalide

ANALYSE DER PROBE

- Drei Tropfen der extrahierten Probe in das Probenfeld der Testkassette füllen.
- Das Testergebnis nach 15-30 Minuten ablesen.

Verwendungszweck

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test ist ein schneller chromatographischer Immunsay für den qualitativen Nachweis spezieller Antigene von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenrachenum. Dieser Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Labpersonal als Unterstützung bei der frühen Diagnosestellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen medizinischen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Die Durchführung des Tests und die Interpretation der Ergebnisse sollte von einem geschulten medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnosestellung sein, ein Bestätigungstest ist erforderlich.

Testprinzip

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test beinhaltet zwei vorbereitete Testbalken, „C“ Kontrollbalken und „T“ Testbalken auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. Im Ergebnisfenster sind vor Hinzufügen einer Probe weder der Kontrollbalken noch der Testbalken sichtbar. Der Bereich des Testbalkens ist mit monoklonalen Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 beschichtet, der Bereich des Kontrollbalkens mit monoklonalen IgY-Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von bildenden Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 absorbiert wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster ein farbiger Testbalken. Die Intensität des farbigen Testbalkens hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Wenn in der Probe kein SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, ist der Testbalken nicht farbig. Der Kontrollbalken dient der Verfahrenskontrolle und sollte stets erscheinen, wenn das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde und die Testreagenzien des Kontrollbalkens in Ordnung sind.

Kit Inhalt

- 1. Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
- 2. Extraktionspuffer-röhrchen
- 3. Tropfer
- 4. Steriler Tupfer
- 5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Das Kit bei 2-30 °C / 36-86°F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien sind stabil bis zu 12 Monaten ab dem Verfallsdatum. Die Haltbarkeitsdauer ist stabil. Das Kit nicht einfrieren.

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 le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et la Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test sont uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

Utilisation prévue

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx humain. 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 conçu pour l'usage professionnel seulement et non-conçu pour l'usage individuel. L'administration du test et l'interprétation du résultat doit s'assurer par un personnel de santé qualifié. Le résultat du test ne doit pas être la seule base de l'analyse médicale, un test confirmatoire est requis.

Principe du test

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de 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 anticorps 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 antigène-anticorps. 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 anticorps anti-SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. Si aucune ligne de test n'est présente, le test coloré variera en fonction de la quantité d'anticorps 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 guide 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.

Contenu du kit

- 1. Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)
- 2. Tube de solution tampon d'extraction
- 3. Capuchon de base
- 4. Écouvillon stérile
- 5. Mode d'emploi

Interprétation des résultats de test

Négatif	Positif	Invalide

ANALYSE DER PROBE

- Drei Tropfen der extrahierten Probe in das Probenfeld der Testkassette füllen.
- Das Testergebnis nach 15-30 Minuten ablesen.

Verwendungszweck

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test ist ein schneller chromatographischer Immunsay für den qualitativen Nachweis spezieller Antigene von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenrachenum. Dieser Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Labpersonal als Unterstützung bei der frühen Diagnosestellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen medizinischen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Die Durchführung des Tests und die Interpretation der Ergebnisse sollte von einem geschulten medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnosestellung sein, ein Bestätigungstest ist erforderlich.

Testprinzip

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test beinhaltet zwei vorbereitete Testbalken, „C“ Kontrollbalken und „T“ Testbalken auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. Im Ergebnisfenster sind vor Hinzufügen einer Probe weder der Kontrollbalken noch der Testbalken sichtbar. Der Bereich des Testbalkens ist mit monoklonalen Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 beschichtet, der Bereich des Kontrollbalkens mit monoklonalen IgY-Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von bildenden Mausantikörpern gegen SARS-CoV-2 absorbiert wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster ein farbiger Testbalken. Die Intensität des farbigen Testbalkens hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Wenn in der Probe kein SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, ist der Testbalken nicht farbig. Der Kontrollbalken dient der Verfahrenskontrolle und sollte stets erscheinen, wenn das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde und die Testreagenzien des Kontrollbalkens in Ordnung sind.

Kit Inhalt

- 1. Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
- 2. Extraktionspuffer-röhrchen
- 3. Tropfer
- 4. Steriler Tupfer
- 5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

Das Kit bei 2-30 °C / 36-86°F vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Materialien sind stabil bis zu 12 Monaten ab dem Verfallsdatum. Die Haltbarkeitsdauer ist stabil. Das Kit nicht einfrieren.

PT **RETE Q-NCOV-01G**

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
 VOR DER ANWENDUNG ANTES DE REALIZADO TESTE

CONTEUDO DO KIT



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



PREPARAÇÃO E PRODEDIMENTO DO TESTES

- 1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
- 2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
- 3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.



COLETA DO ESPÉCIME [Swab nasofaringe]

- Inserir um swab estéril na narina do paciente e coletar uma amostra da superfície posterior da nasofaringe. Retire o zaragatoa estéril da cavidade nasal.
- Inserir a pipeta Spoit em um tubo buffer de extração. Gire o zaragatoa pelo menos cinco vezes.
- Remova o zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido do zaragatoa.

IT **RETE Q-NCOV-01G**

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
 VOR DER ANWENDUNG VORHER DEN TESTE DURCHLESEN

CONTENUTO DEL KIT



Dispositivo di test (confezionato individualmente in un sacchetto di alluminio con un essiccante) Provetta con tamponi di estrazione Tappo con dell'ugello



PROCEDURA DI PREPARAZIONE E TEST

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

RACCOLTA DEI CAMPIONI [Tampono nasofaringeo]

- Inserire un tamponne sterile nella narice del paziente, tamponare la superficie del rinofaringe posteriore. Estrarre il tamponne sterile dalla cavità nasale.
- Inserire il tamponne in una provetta con tamponne di estrazione. Comprimendo la provetta con il buffer, ruotare il tamponne per almeno 5 volte.
- Rimuovere il tamponne comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tamponne.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

Introdução
 O Coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e cadeia simples com um envolvimento 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 donos humanos. 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", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda (SARS). Este kit é útil para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados de teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

Indicações de uso

- Para recolher uma amostra de zaragatoa nasofaringeo, insira um zaragatoa estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
- Gire o zaragatoa delicadamente, empurrando-o até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
- Esfregue o zaragatoa na parede da nasofaringe algumas vezes com movimentos circulares.
- Remova o zaragatoa da narina cuidadosamente.
- A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
- As amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente por até 1 hora ou a 2-8°C/36-46°F por até 4 horas antes de testar.

Princípio do teste

O teste STANDARD Q COVID-19 Ag tem duas linhas pré-reativas, linha de controle "C", linha de teste "T", sulla superficie della membrana di nitrocellulosa. Nella linea di controllo non è visibile alcuna linea di test. Prima dell'applicazione del campione, nella finestra del risultato non sono visibili né la linea di controllo né la linea di test. L'area della linea di test è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, mentre l'area della linea di controllo è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo. Gli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, coniugati con particelle colorate, sono utilizzati come rilevatori per l'antigene di SARS-CoV-2 nel dispositivo. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con le particelle colorate, formando il complesso antigene-anticorpo/particelle colorate. Il complesso migra lungo la membrana per azione capillare fino alla linea di test, dove viene catturato dagli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, nella finestra del risultato comparirà la linea di test colorata. L'intensità del colore della linea di test varia a seconda della quantità di antigeni di SARS-CoV-2 presente nel campione. Se il campione non sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, la linea di test non si colora. La linea di controllo serve per la verifica della procedura ed è sempre visibile se il test è eseguito correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

Conteúdo do kit

- 1. Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)
- 2. Tubo buffer de extração
- 3. Tampa do bico
- 4.