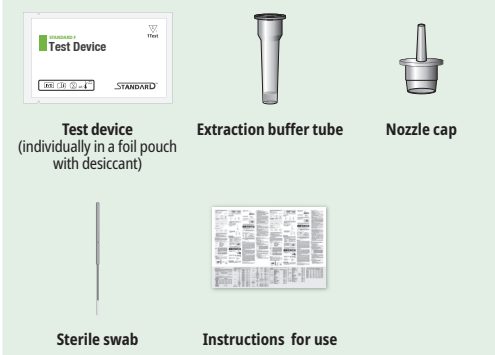


COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS

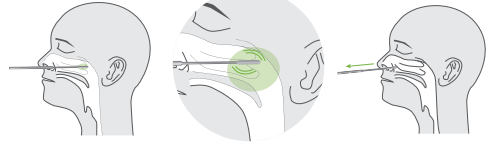


MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Nasopharyngeal swab



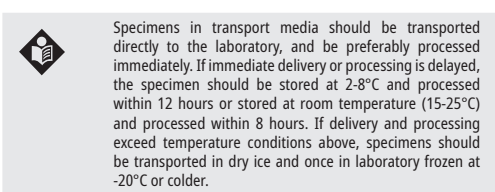
- To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril that present the most secretion under visual inspection.
- Using gentle rotation, push the sterile swab until resistance is met at the level of the turbinate.
- Rotate the sterile swab a few times against the nasopharyngeal wall.
- Remove the sterile swab from the nostril carefully.
- Specimen should be tested as soon as possible after collection.
- Specimen may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours in a clean, dry, closed container prior to testing.

■ Viral transport medium

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

Table. 1 Recommended Viral Transport Media

Group	Viral Transport Medium
VTM – Group 1	COPAN UTM™ Starswab® Multitrans™ System ASAN Transport Medium STANDARD™ Transport Medium BD Universal Viral Transport
VTM – Group 2	Noble BIO REST™ UTM FA Transport Medium

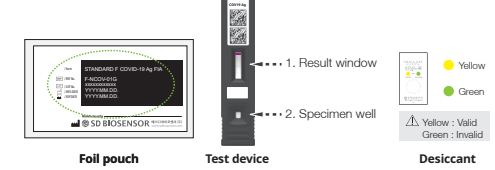


Only viral transport medium verified by SD BIOSENSOR can be used as specimen for STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Please check the brand of viral transport medium and select a correct group button while sample selecting phase.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

- Allow test device and collected specimen to room temperature (15-32°C / 59-86°F) prior to testing.
- Carefully read instructions for using the STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
*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.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical Evaluation

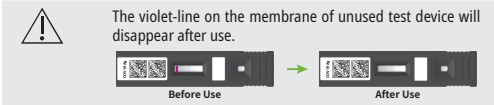
The sensitivity and specificity of the STANDARD F COVID-19 Ag FIA for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen was established in retrospective, single institute, randomized, single-blinded studies conducted at a trial sites in Republic of Korea during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic. A total of 155 specimens were tested using the STANDARD F COVID-19 Ag FIA with STANDARD Analyzer. Specimens consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic patients. The performance of STANDARD F COVID-19 Ag FIA was compared to a commercialized molecular assay. The STANDARD F COVID-19 Ag FIA showed 89.09% of sensitivity and 96% of specificity. Summary of the sensitivity and specificity of STANDARD F COVID-19 Ag FIA compared to PCR.

	PCR		Total
	Positive	Negative	
STANDARD F COVID-19 Ag FIA	49	4	53
	Negative	96	102
	Total	55	100
Sensitivity	89.09% (49/55), (95% CI: 77.75%–95.89%)		
Specificity	96% (96/100), (95% CI: 90.07%–98.90%)		

ANALYTICAL PERFORMANCE

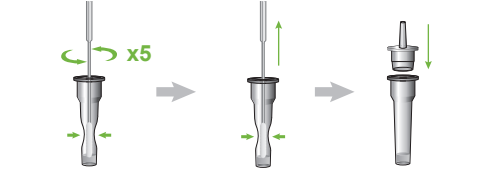
■ Limit of Detection (LOD): The study used "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Korea" strain. The titer of cultured virus was confirmed by PCR. The cell is inactivated and slipped into nasopharyngeal swab specimen. The LO is 7.81 X 10⁻³ TCID₅₀/ml.

2019-nCoV Strain Tested		NCCP 43326/2020 / Korea									
Stock 2019-nCoV Titer		1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml									
Serial 2-Fold Dilution		1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/12800	1/25600	1/51200	
Concentration in Dilution Tested		1 X 10 ³	5 X 10 ²	2.5 X 10 ²	1.25 X 10 ²	6.25 X 10 ¹	3.13 X 10 ¹	7.81 X 10 ⁰	3.91 X 10 ⁰	1.95 X 10 ⁰	
Replicate 1	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG
Replicate 2	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG
Replicate 3	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG
Replicate 4	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG
Replicate 5	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG
Call Rate		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	20%	0%
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte		7.81 X 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml									
Limit of Detection (LOD) per Virus Strain		7.81 X 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml									



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

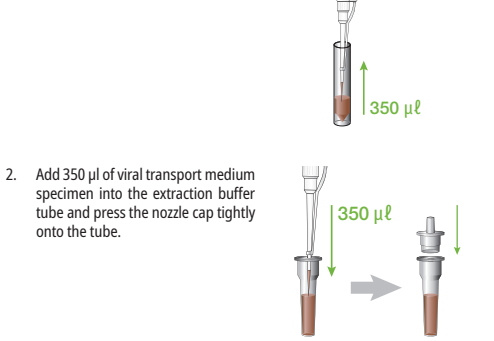
■ Extraction of specimen [Nasopharyngeal swab]



- Insert nasopharyngeal 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.

[Specimen in viral transport medium]

- Collect 350µl of viral transport medium specimen using a micropipette.



■ Analysis of specimen

STANDARD TEST mode STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer

- Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

STANDARD F2400 analyzer

Workplace -> *Run Test* -> Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

STANDARD F100 and F200 analyzer

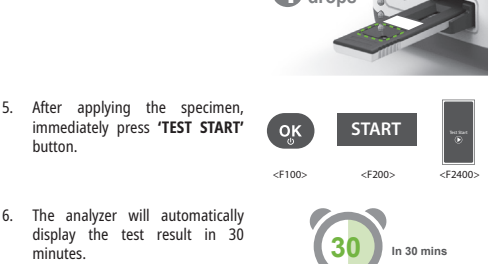
Standard Test mode -> Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

- Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.

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



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



STANDARD F100 and F200 analyzer

READ ONLY mode

- Take the test device out of foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

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



- Incubate the test device for 30 minutes outside of the analyzer.

- Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Read Only' mode according to the analyzer's manual.

- Insert the test device to the analyzer.

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



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

Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available to the physician.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

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

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

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

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

■ Intended use

STANDARD F COVID-19 Ag FIA is the fluorescent immunoassay for the qualitative detection of specific nucleoprotein antigens to SARS-CoV-2 present in human nasopharynx. STANDARD F COVID-19 Ag FIA should be used with the STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. This test is for in vitro professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnostic methods should be performed in order to obtain the confirmation of SARS-CoV-2 infection.

■ Test principle

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

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze 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.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clear up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing processes.
- 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.
- Immediately use the test device after taking out of aluminum foil pouch.
- As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test device.
- The barcode of the test device is used by analyzer to identify the type of test being run and to identify the individual test device so as to prevent to a second read of the test device by the same analyzer.
- Once a test device has been successfully scanned by analyzer, do not attempt to scan the test device again in the same analyzer.
- Improper specimen collection, handling or transport may yield inaccurate results.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

LIMITATION OF TEST

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- This test detects the presence of SARS-CoV-2 in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.
- For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
- Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 concentration can be determined by this qualitative test.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- A negative result may occur if the concentration of antigen or antibody 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 an molecular assay or ELISA.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV.
- Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.

QUALITY CONTROL

■ STANDARD F Analyzers calibration check

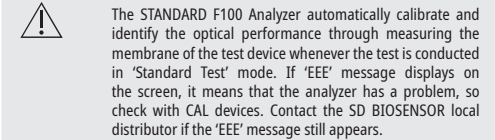
The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzer's manual.

[When to use calibration set]

- Before using the analyzer for the first time
- When you drop the analyzer
- Whenever you do not agree with your result
- When you want to check the performance of an analyzer and test device

[How to use calibration set]

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



■ Internal procedural control

- The internal procedural control zone is in the end of the membrane of the test device. STANDARD F Analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.
- The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range. If the screen of STANDARD F analyzers shows 'Invalid Device', turn off and turn on the analyzer again and re-test with a new test device.

■ External quality control

- Positive and negative controls may be supplied with each kits or can be purchased from the distributors.
- It is recommended that positive and negative controls be run:
 - once for each new lot,
 - once for each untrained operator,
 - as required by test procedures in this instructions and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

FOR INVOIR LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

CONTENIDO DEL KIT

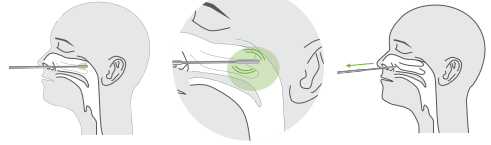


MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F
- Temporizador

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Muestra nasofaríngea

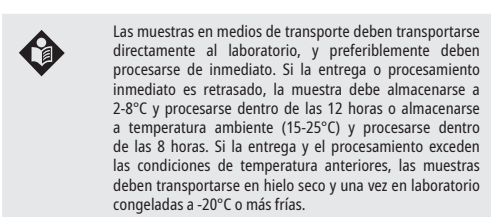


- Para recolectar una muestra nasofaríngea, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal con más secreción de acuerdo a la inspección visual.
- Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
- Gire el hisopo algunas veces contra la pared nasofaríngea.
- Retire cuidadosamente el hisopo de la cavidad nasal.
- 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 en un contenedor limpio, seco y sellado antes de efectuar la prueba.

■ Medio de transporte viral

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

Grupo	Medio de transporte viral
MTV – Grupo 1	COPAN UTM™ Starswab® Multitrans™ System ASAN Transport Medium Medio de transporte ASAN
MTV – Grupo 2	Transporte viral universal BD Noble BIO REST™ UTM Medio de transporte FA

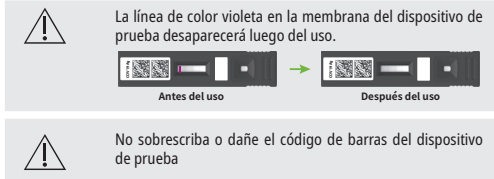


Para la prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA pueden emplearse únicamente medios de transporte viral verificados por SD BIOSENSOR. Por favor, verifique el fabricante del medio de transporte y seleccione el botón de grupo correcto durante la fase de selección de muestra.

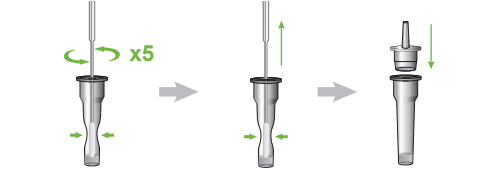
PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

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



■ Extracción de muestra [Nasofaríngea]



- Inserte la muestra nasofaríngea en un tubo búfer de extracción. Presione las paredes del tubo búfer mientras mezcla la muestra más de 5 veces.
- Retire el hisopo mientras presiona las paredes del

FR

REF F-NCOV-016

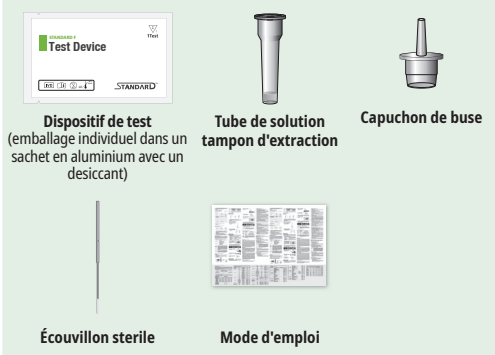
STANDARD F COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EXÉCUTER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT

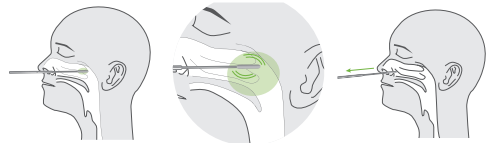


MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analysateur STANDARD F
- Minuteur

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Écouvillon nasopharyngé



- Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine qui produit le plus de sécrétion après une inspection visuelle.
- En effectuant délicatement une rotation, poussez le tampon stérile jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
- Tourner le tampon plusieurs fois contre les parois nasopharyngées.
- Retirer doucement le tampon de la narine.
- L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
- L'échantillon peut être stocké à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum dans un récipient propre, sec et fermé avant de lancer le test.

■ Milieu de transport viral

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

Tableau. 1 Milieux de transport viral (VTM) recommandés

Groupes	Viral Transport Medium
VTM – Groupe 1	COPAN UTM™
	Starwab® Système Multitrans™
	Milieu de transport ASAN
VTM – Groupe 2	Milieu de transport STANDARD™
	Milieu de transport universel BD
	Noble BIO RESTIM UTM
VTM – Groupe 2	Noble BIO RESTIM UTM
	Milieu de transport FA

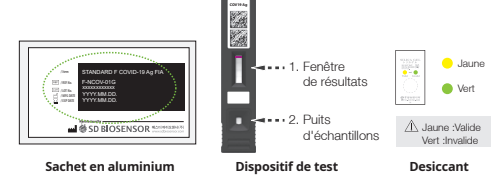
Les échantillons dans les milieux de transport doivent être expédiés directement au laboratoire et il est recommandé de traiter immédiatement. Si la livraison ou le traitement est retardé, les échantillons doivent être traités en 12 heures dans les conditions de stockage entre 2-8 °C ou doivent être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

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

PRÉPARATION ET MODE OPÉRATOIRE

■ PRÉPARATION

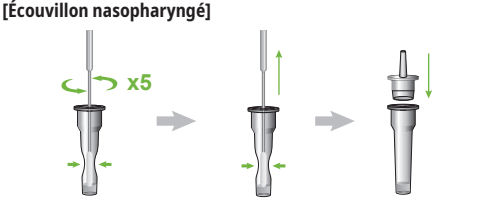
- Laisser le dispositif d'essai et l'échantillon prélevé à température ambiante (15 à 32°C / 59 à 86°F) avant le test.
- Verser lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
- *Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit, si la date d'expiration est dépassée.
- Vérifier l'appareil de test et le desiccant.



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

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

■ Extraction de l'échantillon (Écouvillon nasopharyngé)



- Insérer l'écouvillon nasopharyngé dans le tube de solution tampon d'extraction. Retenir le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
- Retirer le prélèvement tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
- Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

[L'échantillon dans le milieu de transport viral]

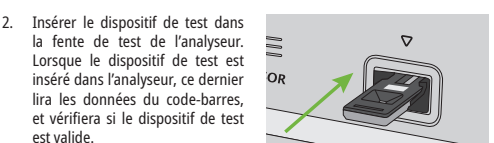
- Prélever 350 µl d'échantillon dans le milieu de transport viral en utilisant une micropipette.



- Ajouter 350 µl de l'échantillon dans le milieu de transport viral dans le tube de solution tampon d'extraction et visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

■ Analyse de l'échantillon

Mode "TEST STANDARD"	Analysateur STANDARD F100, F200 et F2400
1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.	Analysateur STANDARD F2400
2. Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'analyseur, ce dernier lira les données du code-barres, et vérifiera si le dispositif de test est valide.	Analysateurs STANDARD F100 et F200
3. Sélectionner le bon type d'échantillon (écouvillon nasopharyngé / VTM - Groupe 1 / VTM - Groupe 2). Lors de l'utilisation d'un échantillon dans un milieu de transport viral, le bon groupe devra être choisi pour obtenir des résultats de test adéquats.	



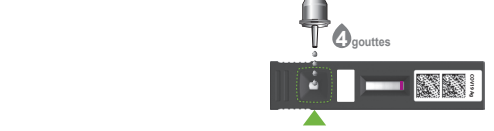
- Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans les puits d'échantillons du dispositif de test.
- Après avoir versé l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton "DÉMARRER LE TEST".
- L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 30 minutes.



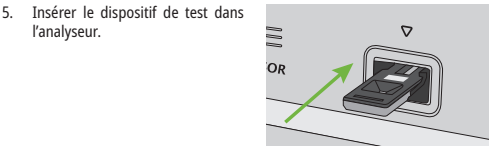
mode "READ ONLY"

Analysateur STANDARD F100 et F200

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans les puits d'échantillons du dispositif de test.



- Incuber l'équipement de test pendant 30 minutes en dehors de l'analyseur.
- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "Lecture seule" conformément au manuel de l'analyseur.



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

Nasopharyngeal Swab	VTM - Group 1 COPAN UTM™ Starwab® Multitrans™ System ASAN Transport Medium	VTM - Group 2 STANDARD™ Transport Medium BD Universal Viral Transport Noble BIO RESTIM UTM FA Transport Medium
---------------------	---	--

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

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

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

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

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

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

■ Utilisation prévue

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

■ Principe du test

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

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Né 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.
- Utiliser le STANDARD F COVID-19 Ag FIA à une température entre 15 et 32 °C (59 - 90 °F) et lorsque l'humidité relative est entre 10 - 90 %RH.
- 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 absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si l'indicateur d'humidité est vert, jeter le dispositif de test et prendre un autre.
- Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.
- Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur le dispositif de test.
- Le code-barres du dispositif de test est utilisé par l'analyseur pour identifier le type de test lancé ainsi que le dispositif de test en particulier pour éviter une seconde lecture du dispositif de test par le même analyseur.
- Une fois qu'un dispositif de test a été scanné avec succès par l'analyseur, ce n'est pas la peine d'essayer de scanner à nouveau le dispositif de test par cet analyseur.
- Un mauvais prélèvement, transport ou une mauvaise manipulation de l'échantillon peuvent fournir des résultats invases.
- Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.

LIMITES DU TEST

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

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Vérification du calibrage des analyseurs STANDARD F

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

[Quand utiliser le calibrage]

- Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
- Quand l'analyseur est tombé
- Si les résultats ne conviennent pas
- Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et du dispositif de test

[Comment utiliser le calibrage]

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

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

■ Contrôle procédural interne

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

■ Contrôle de la qualité externe

- Des contrôles négatifs et positifs peuvent être fournis avec chaque kit ou peuvent être achetés auprès de distributeurs.
- 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 procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

PT

STANDARD F COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT

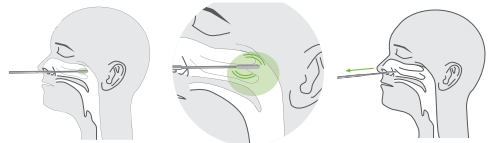


MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analizador STANDARD F
- Temporizador

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Amostra nasofaríngea



- Para recolhar uma amostra nasofaríngea, insira o cotonete estéril na narina que apresentar mais secreção durante a inspeção visual.
- Gire o cotonete estéril delicadamente, empurrando-o até encontrar resistência na altura do osso torçudo (concha nasal).
- Esfregue o cotonete estéril na parede da nasofaringe algumas vezes com movimentos circulares.
- Remova o cotonete estéril 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 em um container limpo, seco e fechado antes do teste.

■ Meio de transporte viral

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

Tabela 1. Meios de transporte viral recomendados

Grupo	Meio de transporte viral
MTV - Grupo 1	COPAN UTM™
	Sistema Starswab® Multitrans™
	Meio de transporte ASAN
VTM – Grupo 2	Meio de Transporte STANDARD™
	BD Universal Viral Transport
	Noble BIO RESTIM UTM
VTM – Grupo 2	Noble BIO RESTIM UTM
	Meio de transporte FA

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

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

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

■ Preparação

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

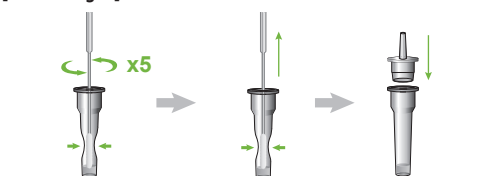


A linha violeta na membrana do dispositivo de teste não utilizado desaparecerá após o uso.

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

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

■ Extração de amostra (Nasofaríngeo)



- Insira o cotonete nasofaríngeo em um tubo com tampão de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa o cotonete mais de 5 vezes.
- Remova o cotonete enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido do cotonete.
- Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.

[Amostras no meio de transporte viral]

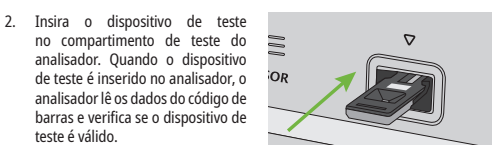
- Coleta 350 µl de amostras em meio de transporte viral usando uma micropipeta.



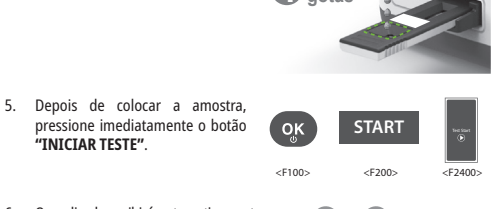
- Adicione os 350 µl de amostras em meio de transporte viral ao tubo com tampão de extração e pressione a tampa de bico firmemente no tubo.

■ Análise do espécime

Mode de "TEST PADRÃO"	Analizadores STANDARD F100, F200 e F2400
1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.	Analizador STANDARD F2400
2. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador. Quando o dispositivo de teste é inserido no analisador, o analisador lê os dados do código de barras e verifica se o dispositivo de teste é válido.	Analizadores STANDARD F100 e F200
3. Selecione o tipo de amostras correto (swab nasofaríngeo / MTV - Grupo 1 / MTV - Grupo 2). Quando se usa um amostras no meio de transporte viral, o botão do grupo correto deve ser selecionado para a obtenção de um resultado de teste adequado.	



- Aplique quatro gotas da amostra extraída no poço de amostras no dispositivo de teste.
- Depois de colocar a amostra, pressione imediatamente o botão "INICIAR TESTE".
- O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste em 30 minutos.



modo "READ ONLY"

Analizador STANDARD F100 e F200

- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da etiqueta do dispositivo de teste. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.
- Aplique quatro gotas da amostra extraída no poço de amostras no dispositivo de teste.



- Incube o dispositivo de teste por 30 minutos fora do analisador.

- Prepare um Analizador STANDARD F e selecione o modo de "Somente leitura" de acordo com o manual do analisador. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador.

- Insira o dispositivo de teste no analisador.

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

- Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
- Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno ou anticorpo em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou teste molecular ou ELISA.
- Resultados positivos do teste não descartam coinfeções por outros patógenos.
- Resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus, exceto a SARS-CoV.
- As crianças tendem a expelir vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

Nasopharyngeal Swab	VTM - Group 1 COPAN UTM™ Starwab® Multitrans™ System ASAN Transport Medium	VTM - Group 2 STANDARD™ Transport Medium BD Universal Viral Transport Noble BIO RESTIM UTM FA Transport Medium
---------------------	---	--

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

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

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

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

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

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

■ Indicações de uso

O imunossoro fluorescente STANDARD F COVID-19 Ag FIA serve para detecção qualitativa de antígenos nucleoprotéicos específicos do SARS-CoV-2 presentes na nasofaringe humana. O STANDARD F COVID-19 Ag FIA deve ser utilizado com os analisadores STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR. É um teste de diagnóstico in vitro para uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda para o diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas o resultado de análise inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do SARS-CoV-2.

■ Princípio do teste

O STANDARD F COVID-19 Ag FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência com o Analisador STANDARD F para detectar anticorpos contra o HCV. O STANDARD F COVID-19 Ag FIA tem uma linha de teste revestida com anticor