

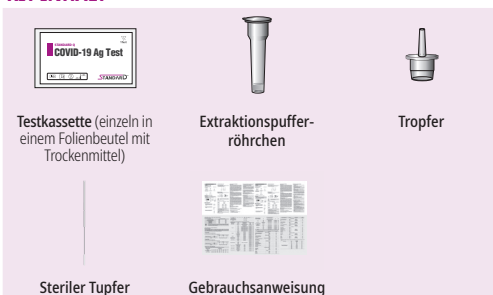
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

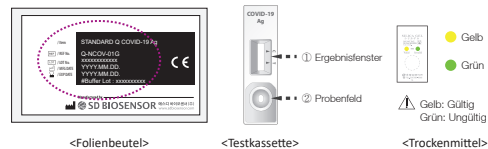
KIT INHALT



VORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

VORBEREITUNG

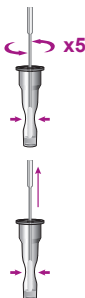
- Die Anleitung für den STANDARD Q COVID-19 Ag Test bitte sorgfältig durchlesen.
- Das Verfalldatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Das Set nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Die Testkassette und das Trockenmittel im Beutel überprüfen.



PROBENENTNAHME

[Nasen-Rachen-Abstrich]

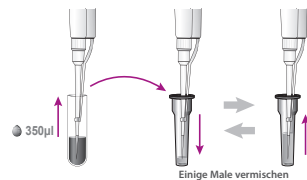
- Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens. Den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle ziehen.
- Den Tupfer in ein Extraktionspufferröhrchen stecken. Das Pufferröhrchen zusammendrücken und den Tupfer fünfmal hin- und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



- Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.

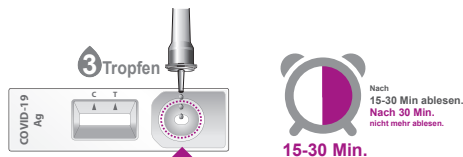
[Proben in Transportmedien]

- Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350µl der Probe aus dem Probengefäß oder dem VTM. Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer.
- Den Tropfer fest auf das Röhrchen drücken.



ANALYSE DER PROBE

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



Das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ablesen. Die Ergebnisse könnten falsch sein.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

* Kontrollbalken „C“ | Testbalken „T“

Negativ	
Positiv	
Ungültig	

- Im oberen Teil des Ergebnisfensters erscheint ein Farbbalken, der anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dies ist der Kontrollbalken (C).
- Im unteren Teil des Ergebnisfensters erscheint ebenfalls ein Farbbalken. Dieser Streifen ist der Testbalken für das SARS-CoV-2-Antigen (T).
- Auch bei blassem oder uneinheitlichem Kontrollbalken gilt der Test als korrekt durchgeführt. Das Testergebnis sollte dann als positiv gewertet werden.

* Wenn ein Balken zu erkennen ist, gilt der Test als positiv. Dabei spielt es keine Rolle, wie blass dieser Balken ist.

* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit dem klinischen Befund und anderen verfügbaren Daten beurteilt werden.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Einleitung

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

Verwendungszweck

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis spezieller Antigene von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenrachensraum. Dieser Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal 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 vorbeschichtete Balken, „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 Hühner. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus, die mit Farbparkiteln konjugiert sind, werden als Detektoren in der SARS-CoV-2-Antigenkassette verwendet. Beim Test reagiert das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Antigen mit den mit Farbparkiteln konjugierten monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und bildet einen Antigen-Antikörper-Farbparkitel-Komplex. Dieser Komplex wandert durch den Kapillareffekt auf der Membran bis zum Testbalken, wo er von monoklonalen 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

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

LAGERUNG UND STABILITÄT DES SETS

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Testkit nicht wiederverwenden.
- Das Testkit nicht verwenden, wenn Beutel oder Verschluss beschädigt sind.
- Nicht das Extraktionspuffer-röhrchen einer anderen Charge verwenden.
- Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
- Bei der Handhabung der Reagenzien des Kits ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen (z. B. Handschuhe und Laborkittel). Nach Abschluss der Tests gründlich die Hände waschen.
- Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
- Sämtliche Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
- Während der gesamten Testabläufe sind die anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrstoffe zu beachten.
- Sämtliche Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährliche Materialien entsorgen. Chemische und biologische Gefahrstoffe von Labors müssen gemäß aller lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.
- Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testvorrichtung im Beutel entsorgt werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Zur Gewinnung eines Abstrichs aus dem Nasenrachensraum einen sterilen Tupfer bis zum hinteren Nasenrachensraum in das Nasenloch des Patienten einführen.
- Den Tupfer mit einer leichten Drehung in der Nasenmuschel vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist.
- Den Tupfer einige Male an der Wand des Nasenrachensraums drehen.
- Den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch ziehen.
- Die Probe sollte möglichst bald nach der Gewinnung analysiert werden.
- Die Proben können vor dem Test bei Raumtemperatur bis zu einer Stunde lang und bei 2-8 °C bis zu vier Stunden lang aufbewahrt werden.

GRENZEN DES TESTS

- Für die Tests müssen die Angaben zum Testverfahren, zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Interpretation der Ergebnisse unbedingt beachtet werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Abstrichproben vom menschlichen Nasenrachensraum bestimmt.
- Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Antigenkonzentration von SARS-CoV-2 bestimmt werden.
- Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Menge des extrahierten Antigens einer Probe unterhalb der Testsensitivität liegt oder die Probe von schlechter Qualität ist.
- Zur genaueren Bestimmung des Immunstatus wird empfohlen, weitere Tests mit anderen Laborverfahren durchzuführen.
- Das Testergebnis muss von einem Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren Daten bewertet werden.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigen- bzw. Antikörperkonzentration einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder der Test oder die Probe unsachgemäß transportiert oder gewonnen wurden. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, und es sollte durch eine Viruskultur, einer molekularbiologischen Diagnostikmethode oder einen ELISA bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen gleichzeitige Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen Infektionen mit anderen Coronaviren, ausgenommen mit SARS-CoV, nicht aus.
- Da Kinder dazu tendieren, das Virus länger auszuschleiden als Erwachsene, kann die Sensitivität bei Erwachsenen und Kindern unterschiedlich sein.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Transport medium

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



- 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.

- 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	
	111	1	112	
	4	310	314	
	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^{3.2} TCID₅₀/ml.

2019-nCoV Strain Tested	NCCP 43326/2020 / Korea									
Stock 2019-nCoV Titer	1 X 10 ^{6.2} 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 ^{5.2}	1 X 10 ^{4.2}	5 X 10 ^{3.2}	2.5 X 10 ^{3.2}	1.25 X 10 ^{3.2}	6.12 X 10 ^{2.2}	3.06 X 10 ^{2.2}	1.53 X 10 ^{2.2}	7.1 X 10 ^{1.2}	
Call rate of 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	
Call rates of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	56% (14/20)	0% (0/20)	NA	NA	
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml									
Limit of detection (LoD) per Virus Strain	1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml									

- Cross-Reactivity: There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

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	NEG
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Influenza A	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H1N1 WS/33		ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
H1N1 Pdm-09		ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
H1N1 New Caledonia		ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
H1N1 New jersey		ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Legionella pneumophila</i>	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
	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	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
	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
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	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
Pooled human nasal wash - to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	NA	Bionote / Normal pooled human nasal wash from healthy employees SD biosensor / Normal pooled human nasal wash from healthy employees	NA	NEG
<i>Coronavirus</i>	229E	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG

<i>MERS-Coronavirus</i>	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inactivaed	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1</i>	Peru2-2002	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1</i>	IA10-2003	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Parainfluenza virus</i>	Type 1	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 2	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 4A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Rhinovirus A16</i>	N/A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG

*Human coronavirus HKU1 has not been tested. The % identity of the nucleocapsid protein sequence between HKU1 and SARS-CoV-2 is below 35%.

- Endogenous/Exogenous Interference Substances Studies: There was no interference for potential interfering substances listed below.

Potential Interfering Substance	Concentration	Results
Respiratory Specimens		
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	NEG
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG
Biotin	100 ug/ml	NEG
Nasal sprays or drops		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG
Homeopathic allergy relief medicine		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Anti-viral drugs		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG
Quinine (Malaria)	150 uM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Anti-inflammatory medication		
Acetaminophen	199 uM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.62 mM	NEG
Ibuprofen	2.425 mM	NEG
Antibiotic		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 ug/ml	NEG
Erythromycin	81.6 uM	NEG
Ciprofloxacin	30.2 uM	NEG

Potential Interfering Substance	Concentration	Viral Strain Level (In multiples of LoD)	Results (Detected X/3)	
Respiratory Specimens				
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	POS	
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)		POS	
Biotin	100 ug/ml		POS	
Nasal sprays or drops				
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	POS	
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)		POS	
Saline Nasal Spray	10% (v/v)		POS	
Homeopathic allergy relief medicine				
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	POS	
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml		POS	
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml		POS	
Anti-viral drugs				
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	POS	
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml		POS	
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM		POS	
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM		POS	
Quinine (Malaria)	150 uM		POS	
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml		POS	
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml		POS	
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml		POS	
Anti-inflammatory medication				
Acetaminophen	199 uM		SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	POS
Acetylsalicylic acid	3.62 mM	POS		
Ibuprofen	2.425 mM	POS		
Antibiotic				
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /ml)	POS	
Tobramycin	5 ug/ml		POS	
Erythromycin	81.6 uM		POS	
Ciprofloxacin	30.2 uM		POS	

- High-dose Hook Effect: SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimen. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 1 X 10^{6.2} TCID₅₀/ml.

Specimen Type	Dilution	Concentration (TCID ₅₀ /ml)	Result
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / korea Inactivated virus cultured media	NEAT	1 X 10 ^{6.2}	POS
	1/10	1 X 10 ^{5.2}	POS
	1/100	1 X 10 ^{4.2}	POS
	1/200	5 X 10 ^{3.2}	POS
	1/400	2.5 X 10 ^{3.2}	POS
	1/800	1.25 X 10 ^{3.2}	POS
	1/1600	6.12 X 10 ^{2.2}	POS
	1/3200	3.06 X 10 ^{2.2}	NEG
	1/6400	1.53 X 10 ^{2.2}	NEG
	1/12800	7.1 X 10 ^{1.2}	NEG