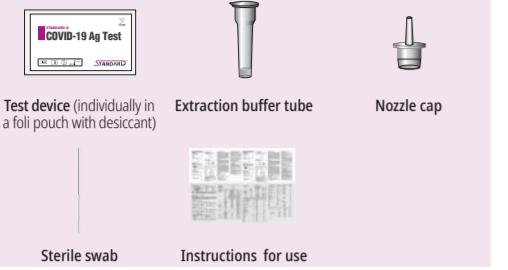


EN Q-NCOV-01G Cat.No.: 09COV30D

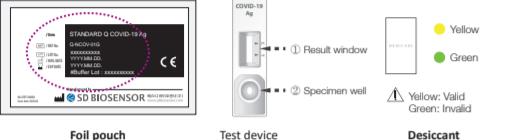
STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS**PREPARATION AND TEST PROCEDURE****■ PREPARATION**

1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



Foil pouch

Test device

Desiccant



■ COLLECTION OF SPECIMEN [Nasopharyngeal swab]

1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient so that the swab reaches the depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear. Rotate the swab 3-4 times against the surface of the nasopharyngeal and withdraw the swab from the nasal cavity.

2. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.



3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



4. Press the nozzle cap tightly onto the tube.



5. Place the test device on a flat surface.

6. Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles.

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

■ INTERPRETATION OF TEST RESULT*** "C" Control Line | I "T" Test Line**

Negative



Positive



Invalid



1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).

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

3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.

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

■ EXPLANATION AND SUMMARY**■ Introduction**

Coronavirus is a single-stranded positive-sense 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 new 2019 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.

■ Standard 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 nasopharyngeal specimens. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup and point of care sites, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms of SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. 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.

■ 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 to detect SARS-CoV-2 antigen in the specimen. If SARS-CoV-2 antigen is present in the specimen, then 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.

7. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

8. When using VTM, sensitivity can be reduced due to dilution.

9. Only Copan UTM, BD UTU and STANDARD™ Transport Medium have been validated with the assay.

■ KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

■ WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Bring the kit contents and the specimen to room temperature before testing.

2. Do not re-use the test kit.

3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

4. Do not use the extraction buffer tube of another lot.

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

6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.

7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.

9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout

10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.

11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from

the test kit contents.

12. 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 prospective diagnostic evaluation of STANDARD Q COVID-19 Ag Test with a total number of enrolled individuals of 1659 was conducted by FIND with collaborators in Germany and Brazil.

A total of 153 positive specimens from Germany and Brazil 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 1506 negative specimens.

The sensitivity and specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was compared to the site-specific RT-PCR method. The pooled sensitivity was 84.97% (130/153, 95% CI 78.3% - 90.23%) and the pooled specificity was 98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28% - 99.39%). Performance data was calculated from a study of patients within 24 days of onset of symptoms.

Table 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Test result by FIND.

Country	Brazil	Germany	Overall
Sensitivity (Ct < 25)	95.92% (47/49, 95% CI 86.02-99.50%)	100% (21/21, 95% CI 83.89-100%)	97.14% (68/70, 95% CI 90.06-99.65%)
Sensitivity (Ct < 33)	91.92% (91/99, 95% CI 84.70-96.45%)	87.80% (36/41, 95% CI 73.80-95.92%)	90.71% (127/140, 95% CI 84.64-94.96%)
(0 ≤ from the symptom onset days ≤ 3)	95% (19/20, 95% CI 75.13-99.87%)	85.71% (18/21, 95% CI 63.66-96.55%)	90.24% (37/41, 95% CI 76.87 - 97.28%)
Sensitivity (from the symptom onset days ≤ 7)	90.7% (88/97, 95% CI 83.12-95.67%)	80% (28/35, 95% CI 63.06-91.56%)	87.88% (116/132, 95% CI 81.06-92.91%)
Clinical Sensitivity	88.68%	76.6%	84.97%
Clinical Specificity	97.6% (94/106, 95% CI 81.06-94.01%)	99.3% (36/47, 95% CI 61.97-87.70%)	98.94% (130/153, 95% CI 78.3 - 90.23%)
Clinical Specificity	97.6% (287/294, 95% CI 95.2-98.8%)	99.3% (1203/1212, 95% CI 98.6-99.6%)	98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28-99.39%)

ANALYTICAL PERFORMANCE**1. Limit of Detection (LoD)**The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking Inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal swab confirmed with PCR. LoD is determined as $3.12 \times 10^{2.2} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ for direct Nasopharyngeal swab, $5 \times 10^{2.2} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ for Nasopharyngeal swab stored in VTM by testing serially diluted the mock positive specimen.**2. Cross-Reactivity+ Microbial interference**

There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below except SARS-CoV.

Potential cross reacting substance	Strain	Concentration of potentially cross reacting substance
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 pg/ml
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	$4 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Human Coronavirus	229E	$1 \times 10^{1.5} \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	OC43	$1 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	NL63	$1 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

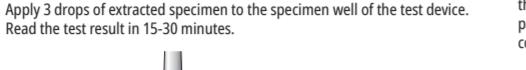
There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below except SARS-CoV.

[Specimens in transport media]

1. Using a pipette, collect the 350μl of specimen from the collection cup or VTM. Mix the specimen with an extraction buffer.
2. Press the nozzle cap tightly onto the tube.



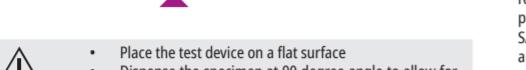
3. Few times mix



4. Rotate the swab 3-4 times against the nasopharyngeal wall.



5. Remove the swab from the nostril.



6. Read the test result in 15-30 minutes.



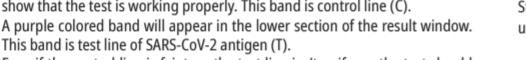
7. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



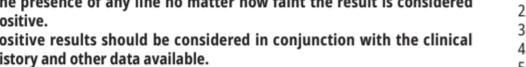
8. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



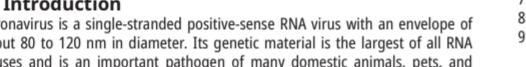
9. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



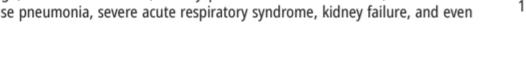
10. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



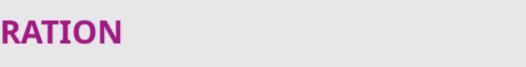
11. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



12. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



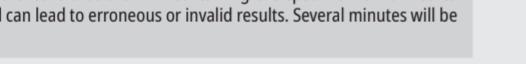
13. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



14. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.



15. Leer en 15-30 minutos. Después de 30 minutos.

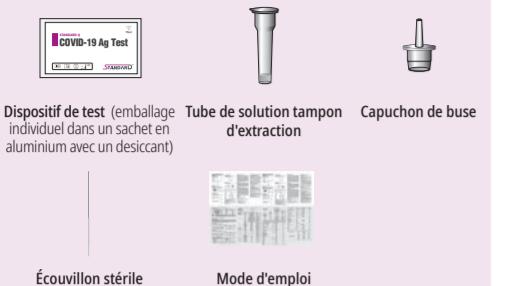


STANDARD Q COVID-19 Ag

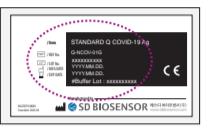
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

VEUILZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECUTER LE TEST

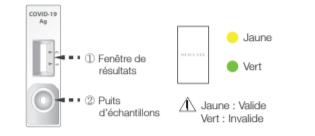
CONTENUS DU KIT

**PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI****■ PRÉPARATION**

- Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q COVID-19 Ag.
- Vérifier la date d'expiration à l'intérieur du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.
- Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.



Sachet en aluminium



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessicant)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Écuvillon stérile

Mode d'emploi

[Les échantillons dans les media de transport]

- A l'aide d'une micropette, prélever 350 µl de l'échantillon à partir du bocal de prélèvement ou de VTM. Mélanger l'échantillon avec la solution de tampon.
- Visser fermement le bouchon canule sur le tube.

**■ ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON**

- Verser 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
- Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.



- Placer le dispositif de test sur une surface plane.
- Verser l'échantillon à 50 °C pour permettre aux gouttes de tomber et éviter les bulles.
- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Cela peut donner de faux résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* Ligne de contrôle "C" * Ligne de test "T"

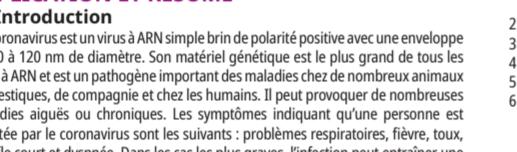
Négatif	
Positif	
Invalide	

**■ PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON (Écuvillon nasopharyngé)****1. Insérer un tampon stérile dans la narine du patient pour que l'écuvillon atteigne la profondeur égale à distance des narines à l'ouverture externe de l'oreille. Faire pivoter l'écuvillon 3-4 fois contre la surface nasopharyngée et retirer l'écuvillon de la cavité nasale.**

2. Insérer le tampon dans le Tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.

3. Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.

4. Visser fermement le bouchon canule sur le tube.

**EXPLICATION ET RÉSUMÉ****■ Introduction**

Le Coronavirus est un virus à ARN simple bin polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériau 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 aigües ou chroniques. Les symptômes indiquent qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : symptômes respiratoires, fièvre, toux, soudre 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 a nommé ce le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic axillaire de l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas.

■ UTILISATION PRÉLIMINAIRE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test qualitatif par immunochromatographie à l'aide d'anticorps spécifiques contre SARS-CoV-2 présentes dans les échantillons nasopharyngés humains. Ce produit est destiné à l'administration de tests et d'examens biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Le dessicant dans le sachet en aluminium吸ue l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si les perles de dessicant indiquent l'humidité changent de jaune à vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.

■ PRÉPARATION ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Pour prélever l'échantillon nasopharyngé, insérer le écuvillon stérile dans la narine du patient, atteignant la surface nasopharyngée.
- Effectuer une rotation douce, pousser le tampon jusqu'à ce que la résistance soit atteinte au niveau du cornet.

3. Tourner le tampon 3-4 fois contre les parois nasopharyngées.

4. Retirer doucement le tampon de la narine.

5. L'écuvillon doit être testé dès que possible après le prélevement.

6. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conservés dans la solution tampon d'extraction pendant plus de 4 heures à 5-37 °C pour 1 heure à 20-45 °C.

2. La congélation et la décongélation de l'écuvillon nasopharyngé ou l'écuvillon dans l'UTM (Milieu de transport universel) ne dépasse pas 3 cycles.

3. L'écuvillon nasopharyngé est conservé dans l'UTM (Milieu de transport universel) pendant plus de 12 heures à 5-32 °C ou 8 heures à 20-25 °C.

4. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

Si les conditions de conservation de l'échantillon ne correspondent pas au mode d'emploi ci-dessous, il ne faut pas utiliser.

1. Les échantillons nasopharyngés sont conserv