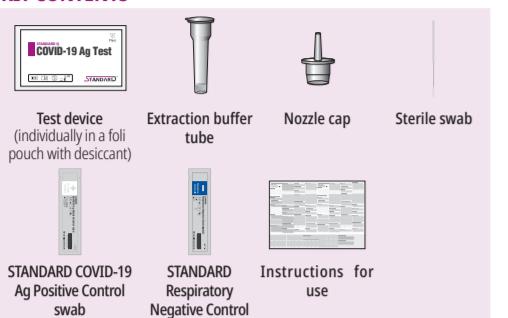


STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

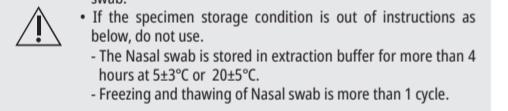
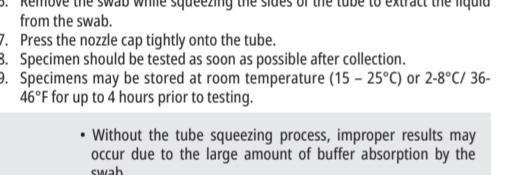
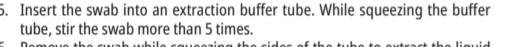
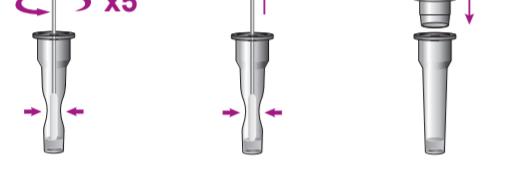
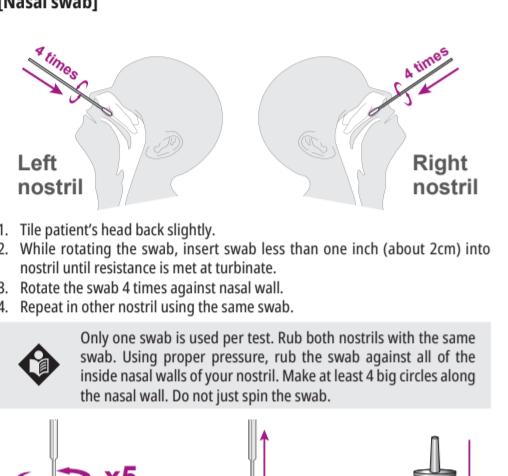
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



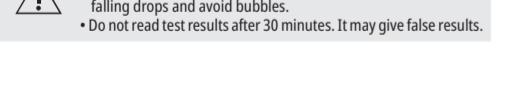
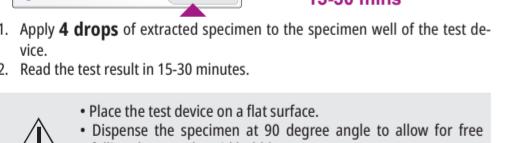
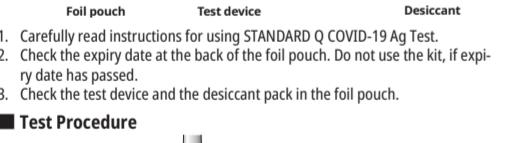
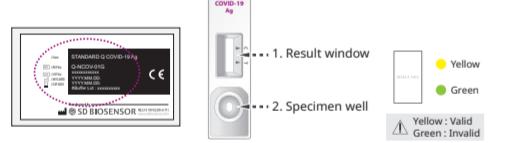
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Specimen preparation [Nasal swab]



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

Clinical performance of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was evaluated using a self-swab sample from 499 subjects in a prospective study at a clinical center in Berlin. The study cohort included adults at high risk for SARS-CoV-2 infection according to clinical suspicion. 311 subjects underwent nasal sampling performed by health care professionals and 385 subjects followed written instructions to obtain a nasal swab sample by themselves. Self-collection was performed under the supervision of health care workers without interference or assistance. Test procedures and reading results were always performed by health care professionals. RT PCR tests (Roche cobas® SARS-CoV-2 and Cobidiagnost SARS-CoV-2 geno assay) using combined nasopharyngeal/oropharyngeal swab samples were used as the comparator methods as per institutional standard. Nasal sampling always preceded the combined NP/OP sampling.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

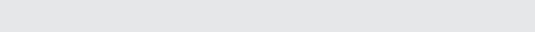
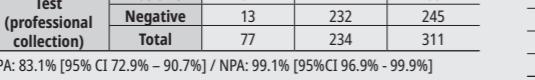
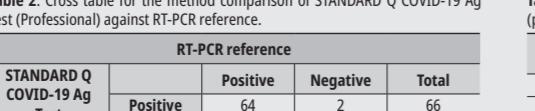
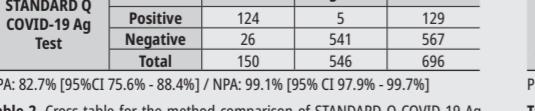
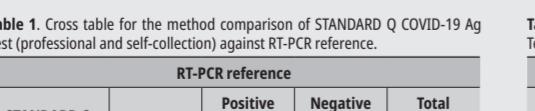
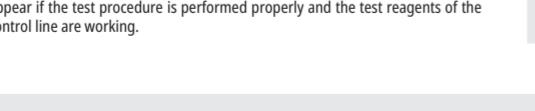
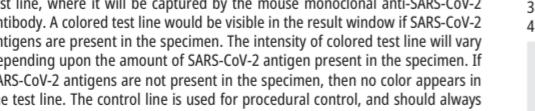
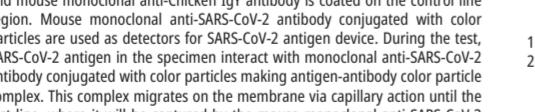
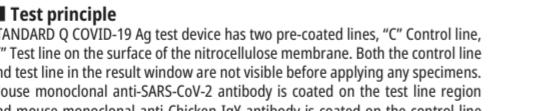
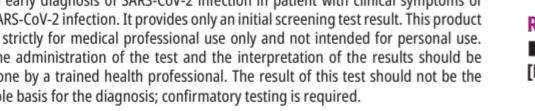
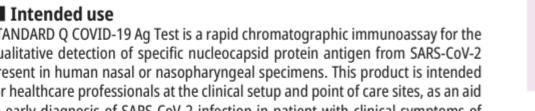
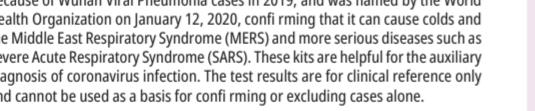
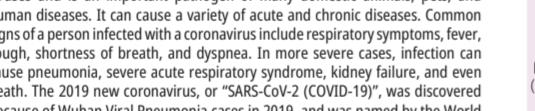
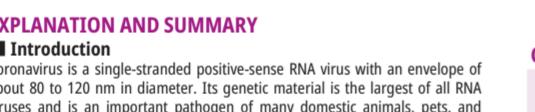
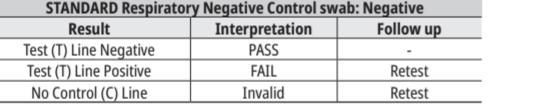
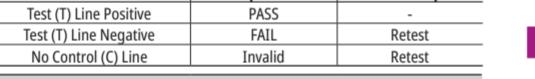
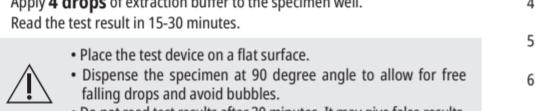
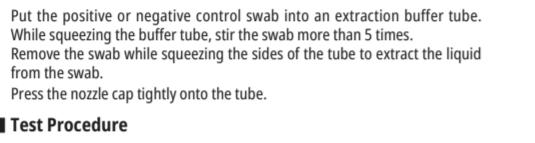
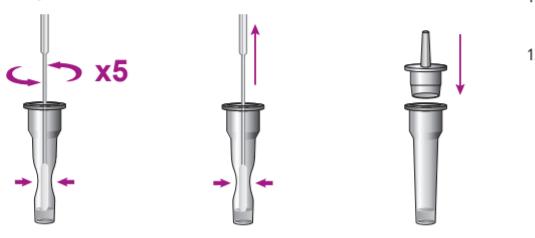
Test result	Example	Description
Negative		1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
Positive		2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
Invalid		3. Even if the control line is faint, 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.

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Specimen preparation

■ Preparation



Kit contents (09COV33D)

- ① Test device (individual in a foil pouch with desiccant) x 25
- ② Extraction buffer tube x 25
- ③ Nozzle cap x 25
- ④ STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab x 1
- ⑤ STANDARD Respiratory Negative Control swab x 1
- ⑥ Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 1. Personal protective equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- 2. Timer
- 3. Biohazard container

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 use the test kit.
- 3. Do not use the test kit if the seal is damaged or the seal is broken.
- 4. Do not use the extraction buffer tube of another kit.
- 5. Do not drink or eat while handling specimen.
- 6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling products. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- 7. Clean up spills with an appropriate disinfectant.
- 8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- 9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- 10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazard waste. Laboratory chemicals and biohazard wastes must be handled according to applicable laws and regulations.
- 11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant changes from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

Regulation (EC) No. 1272/2008:
Warning:
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
H319 Causes serious eye irritation.
Prevention:
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear eye protection/face protection.

Response:
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

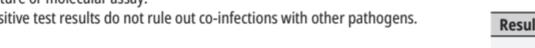
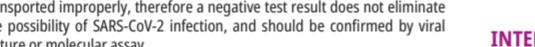
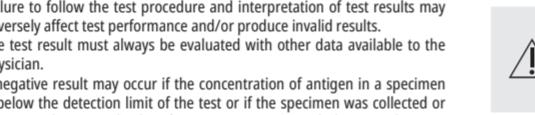
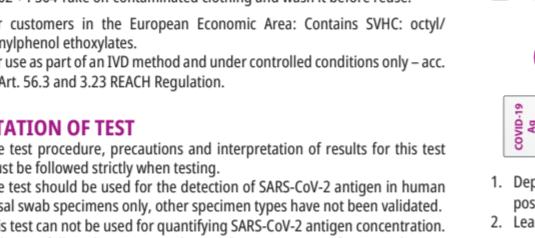
For customers in the European Economic Area: Contains SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylates.

For use as part of an IVD method and under controlled conditions only – acc. to Art. 56.3 and 3.23 REACH Regulation.

■ Test Procedure

■ Positive/Negative control

■ Preparation



STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
LEIA OS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Preparação da amostra

[Zaragatoa nasal]



- Inclina o capote do paciente ligeiramente para trás.
- Enquanto gira a zaragatoa, insira-a na narina menor duma polegada (cerca de 2 cm) até encontrar resistência no narino.
- Gire a zaragatoa 4 vezes contra a parede nasal.
- Repeça o procedimento na outra narina usando a mesma zaragatoa.

Apenas uma zaragatoa é usada por teste. Enfrente as duas narinas com a mesma zaragatoa. Com uma pressão adequada, estreque a zaragatoa em todas as paredes nasais internas de sua narina. Faça pelo menos 4 movimentos circulares em volta da parede nasal. Não basta simplesmente girar a zaragatoa.



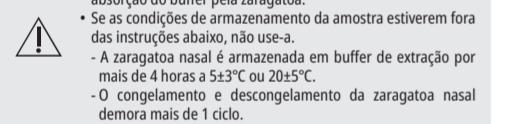
- Insera a zaragatoa num tubo buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
- Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extraír o líquido da zaragatoa.
- Precione a tampa do bico firmemente no tubo.

Para clientes no Espaço Económico Europeu: Contém SVHC: octil/nonylofenol etoxilado. Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas - de acordo com o art. 56.3 e 23 Norma REACH.

- Coloque o dispositivo de compressão do tubo, podendo ocorrer resultados inadequados devido à grande quantidade de absorção da buffer pela zaragatoa.
- Se as condições de armazenamento da amostra estiverem fora das instruções abaixo, não use-a.
- A zaragatoa não é armazenada em buffer de extração por mais de 4 horas a 5±3°C ou 20±5°C.
- O congelamento e descongelamento da zaragatoa nasal demora mais de 1 ciclo.

■ PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação



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

■ Procedimento de teste

4
gotas
Lata em 15-30 min.
Nao late aps 30 min.

- Aplique 4 gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Leia o resultado do teste em 15-30 minutos.

■ INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE DE CONTROLE

Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag: Positivo

Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Positivo	Passe	-
Linha de teste (T) Negativo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

Zaragatoa de controle respiratório negativo PADRÃO: Negativo

Resultado	Interpretação	Acompanhamento
Linha de teste (T) Negativo	Passe	-
Linha de teste (T) Positivo	Falha	Testar novamente
Sem linha de controle (C)	Inválido	Testar novamente

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e cadeia simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é 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 que variam de sintomas leves a graves, incluindo infecções respiratórias agudas, infecções urinárias, febre, tosse, falta de ar e dispneia. Nos casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até mesmo a morte. O novo coronavírus de 2019, ou "SARS-CoV-2 COVID-19", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim 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 Ácida Grave (SARS). Estes kits são úteis 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 teste STANDARD Q COVID-19 Ag é um imunoensayo cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno proteico do nucleocapsídeo específico dos SARS-CoV-2 presentes nas amostras nasais humanas ou nasofaringe. Este produto é destinado a profissionais de saúde, em instalações clínicas e locais de atendimento ao público, para a detecção qualitativa de SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas para uso profissional médico e não se destina ao uso pessoal. A administração do teste e a interpretação dos resultados devem ser realizados por um profissional da saúde treinado. O resultado desse teste não deve ser o único critério para o diagnóstico – teste de confirmação são necessários.

■ Princípio do teste

O dispositivo de teste STANDARD Q COVID-19 tem duas linhas pré-revestidas, uma de controle, "linea de teste" T" na superfície da membrana de nítrilocelulose. Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de camundongo reveste a região da linha de teste e o anticorpo anti-IgG de galinhas monoclonal de camundongo reveste a região da linha de controle. Anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 de camundongo conjugados com partículas coloridas são usados como detectores para o dispositivo antigeno SARS-CoV-2. Durante o teste, o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 reage com o complexo antígeno-anticorpo-partícula colorida. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde será capturado pelo anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de camundongo. Uma linha de teste colorida ficará visível na janela de resultados se houver antígenos contra SARS-CoV-2 na amostra. A intensidade da linha de teste colorida varia dependendo da quantidade de antígeno de SARS-CoV-2 presente na amostra. Se os anticorpos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é

usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

■ Conteúdo do kit (09COV33D)

■ Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)

■ Tubo buffer de extração

■ Tampa do bico

■ Zaragatoa estéril

■ Zaragatoa de controle positivo para STANDARD COVID-19 Ag

■ Zaragatoa de controle respiratório negativo STANDARD

■ Instructions for use

BIBLIOGRAPHY

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan Coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
Positivo		2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno SARS-CoV-2 (T).
Inválido		3. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste for incolor, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.

usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes da linha de controle estiverem funcionando.

■ Conteúdo do kit (09COV33D)

- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo buff er de extração x 25
- Tampa do bico
- Zaragatoa estéril

- 1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
- 2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno SARS-CoV-2 (T).
- 3. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste for incolor, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Equipamento de proteção individual de acordo com as recomendações locais (ou seja, avental/jaleco, máscara facial, proteção ocular/olhos de proteção e luvas)

2. Temporizador

3. Recipiente para produtos de risco biológico

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2-30°C / 36-86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit só estarão a data de validade impressa na caixa.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Antes de utilizar o kit, certifique-se de que a temperatura ambiente esteja entre 10-30°C.

2. Não utilize o kit se a temperatura ambiente estiver abaixo de 10°C.

3. Não use o kit se a temperatura ambiente estiver acima de 30°C.

4. Não utilize tubo buffer de extração de outro tipo.

5. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.

6. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.

7. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infeciosos.

8. Observe as precauções de segurança estabelecidas contra riscos microbiológicos durante o procedimento.

9. Desarme todas as amostras e despeje o conteúdo da garrafa de extração no recipiente de despejo.

10. Desarme todas as amostras e despeje o conteúdo da garrafa de extração no recipiente de despejo.

11. Desarme todas as amostras e despeje o conteúdo da garrafa de extração no recipiente de despejo.

12. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

Aviso: H317 Pode causar uma reação alérgica na pele.

H412 Nocte para organismos aquáticos com efeitos duradouros. H319 Causa grave irritação aos olhos.

Prevenção: P261 Evite aspirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis. P273 Evite a liberação para o ambiente.

P280 Utilize proteção ocular/proteção facial.

Resposta: P333 + P313 Caso ocorra irritação ou erupção na pele: Procure orientação/consultas médicas.

P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persista: Procure orientação/consultas médicas.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e a leve para os usos de banho.

P365 Remova as roupas de cama sujas de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P367 Use um dispositivo de proteção individual quando manipular o material.

P368 Remova as roupas de cama sujas de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P369 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P370 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P371 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P372 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P373 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P374 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P375 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P376 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P377 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P378 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P379 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P380 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P381 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P382 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.

P383 Remova os objectos de cama sujos de infecção por SARS-CoV-2 e deixe secar.