EN | REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Contents (Cat No. 09COV31D)	Quantity
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Extraction buffer tube	25
Nozzle cap	25
Sterile swab	25
Buffer tube rack	2
Instructions for use	1

Contents (Cat No. 09COV33D)	Quantity
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Extraction buffer tube	25
Nozzle cap	25
Sterile swab	25
Buffer tube rack	2
STANDARD COVID-19 Ag Positive Control Swab	1
STANDARD Respiratory Negative Control Swab	1
Instructions for use	1

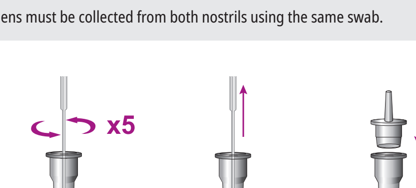
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Specimen preparation

[Nasal swab]

1. Tile patient's head back slightly.
2. While rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2cm) into nostril until resistance is met at turbinate.
3. Rotate the swab 4 times against nasal wall.
4. Repeat in other nostril using the same swab.

Specimens must be collected from both nostrils using the same swab.

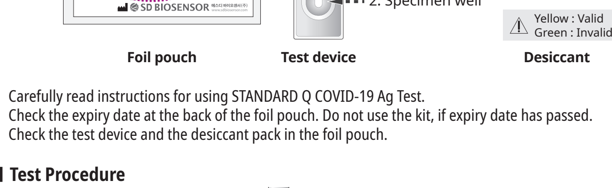


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
9. Specimens may be stored at room temperature (15 – 25°C) or 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours prior to testing.

- Without the tube squeezing process, improper results may occur due to the large amount of buffer absorption by the swab.
- If the specimen storage condition is out of instructions as below, do not use.
  - The Nasal swab is stored in extraction buffer for more than 4 hours at 5±3℃ or 20±5℃.
  - Freezing and thawing of Nasal swab is more than 1 cycle.

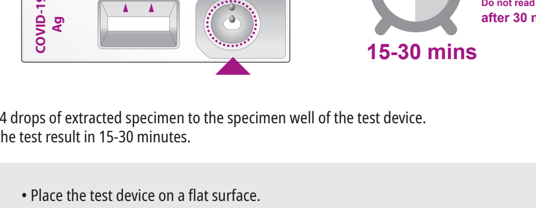
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



1. Carefully read instructions for using 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.

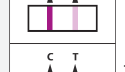
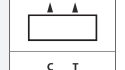
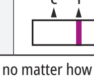
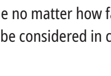
■ Test Procedure



1. Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

- Place the test device on a flat surface.
- Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles.
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

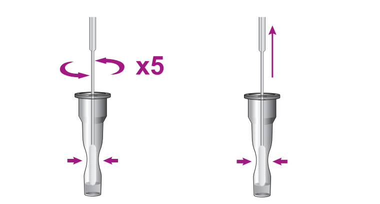
Test result	Example	Description
Negative		
Positive		1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
		2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test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

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

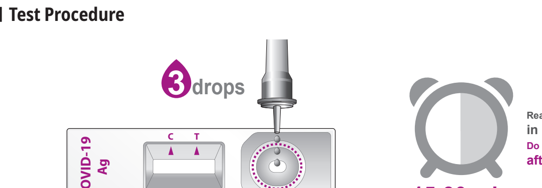
- Positive/Negative control

■ Preparation



1. Put the positive or negative control swab into an extraction buffer tube. Stir the swab more than 5 times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

■ Test Procedure



1. Apply 3 drops of extraction buffer to the specimen well.
2. Read the test result in 15-30 minutes.

- Place the test device on a flat surface.
- Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles.
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF CONTROL TEST RESULT

STANDARD COVID-19 Ag Control Positive swab: Positive		
Result	**Interpretation**	**Follow up**
Test (T) Line Positive	PASS	-
Test (T) Line Negative	FAIL	Retest
No Control (C) Line	Invalid	Retest

STANDARD Respiratory Negative Control swab: Negative		
Result	**Interpretation**	**Follow up**
Test (T) Line Negative	PASS	-
Test (T) Line Positive	FAIL	Retest
No Control (C) Line	Invalid	Retest

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). These kits are helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confi rming or excluding cases alone.

■ Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens of SARS-CoV-2 present in human nasal or nasopharyngeal specimens. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup and point of care sites or self-collection under the supervision of a healthcare worker. This test is intended as 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.

■ Test principle

STANDARD Q COVID-19 Ag test device has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

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 specimens 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 testing procedures.
10. 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.
11. 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.
12. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

    Warning:
    H317 May cause an allergic skin reaction.
    H412 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

Clinical performance of STANDARD Q COVID-19 Ag Test was evaluated using 503 nasal specimens at Central Research Lab in Bangalore, India. FDA EUA-authorized RT-PCR test (EURO Real Time SARSCoV-2) was used as the comparator method in the study.
Clinical performance of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was evaluated using nasal swab specimens from 468 subjects in a prospective study at a clinical center in Germany. The study cohort included adults at high risk for SARS-CoV-2 infection according to clinical suspicion. 179 subjects underwent nasal sampling performed by healthcare professionals and 289 subjects followed written instructions to obtain a nasal swab specimen by themselves. Self-collection was performed under the supervision of healthcare workers without interference or assistance. Test procedures and result reading were always performed by healthcare professionals. RT-PCR tests (Roche cobas® SARS-CoV-2 and TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gene assay) using combined nasopharyngeal/oropharyngeal swab specimens were used as the comparator methods. Nasal sampling always preceded the combined NP/OP sampling.

■ Test sensitivity & specificity

The positive percent agreement of STANDARD Q COVID-19 Ag Test using nasal swab as specimen and RT-PCR Test as reference assay is 97.12% (95% CI, 91.86 – 99.01%) and the negative percent agreement is 100% (95% CI, 99.05 – 100%).

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

		EURO Real Time SARS-CoV-2		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positive	101	0	101
	Negative	3	399	402
	Total	104	399	503
	Result	**Sensitivity: 97.12% (95% CI, 91.86% – 99.01%) Specificity: 100% (95% CI, 99.05% – 100%)**		

The following tables summarize the patient and performance characteristics of STANDARD Q COVID-19 Ag Test. The relative sensitivity was 90.6 % (Ct value ≤ 30; 95 % CI: 75.0 % - 98.0 %) for professionally collected specimens, and 84.4 % (Ct value ≤ 30; 95 % CI: 67.2 % - 94.7 %) for self-collected specimens. For patients for whom days post symptom onset was known, and was 0.5 days, the relative sensitivity in comparison to RT-PCR was 88.9 % (CI: 70.8 % - 97.7 %) for professionally collected nasal specimens and 85.7 % (CI: 67.3 % - 96.0 %) for self-collected nasal specimens. The relative specificity in comparison to RT-PCR was 98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %) for professionally collected nasal specimens and 99.2 % (CI: 97.1 % - 99.9 %) for self-collected nasal specimens.

Table 2. Summary of specimen characteristics and performances:

	Overall	HCP-collection	Self-collection
N	468	179	289
Asymptomatix, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9%)	7/289 (2.4%)
Symptomatic, n/N (%)	454/468 (97.0%)	172/179 (96.1%)	282/289 (97.6%)
DPSO, median (range)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR positive, n/N (%)	80/468 (17.1%)	41/179 (22.9%)	39/289 (13.5%)
PCR positive symptomatic, n/N (%)	78/80 (97.5%)	39/41 (95.1%)	39/39 (100%)
PCR positive asymptomatic, n/N (%)	2/80 (2.5%)	2/41 (4.9%)	0/39 (0%)
PCR negative, n/N (%)	388/468 (82.9%)	138/179 (77.1%)	250/289 (86.5%)
PCR specimen type	Combined OP/NP		

Relative sensitivity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
Ct[a] ≤ 24	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 % - 99.9 %), 23
Ct[a] ≤ 27	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
Ct[a] ≤ 30	90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32	84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32
Ct[a] ≤ 33	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
All Ct values	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) for specimens run on cobas the Target 2 (E gene) Ct values were used.

Relative specificity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
All Ct values	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

ANALYTICAL PERFORMANCE

■ 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 nasal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 9.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/mL for direct nasal swab by testing serially diluted mock positive specimens.

■ Cross-reactivity & microbial interference:

There was no cross-reactivity and interference with the following microbes at indicated concentrations: Human coronavirus 229E (2.18 x 10^5 PFU/ml), Human coronavirus OC43 (4.06 x 10^7 PFU/ml), Human coronavirus NL63 (1.17 x 10^5 PFU/ml), MERS-coronavirus (2.87 x 10^5 PFU/ml), Adenovirus Type1 (1.77 x 10^8 PFU/ml), Adenovirus Type2 (7.93 x 10^6 PFU/ml), Adenovirus Type5 (2.33 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type6 (1.34 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type7A (9.74 x 10^4 PFU/ml), Adenovirus Type11 (1.34 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type14 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Adenovirus Type40 (2.62 x 10^6 PFU/ml), Human Metapneumovirus3 type B1 (1.5 x 10^6 PFU/ml), Human Metapneumovirus16 type A1 (6.58 x 10^6 PFU/ml), Parainfluenza virus 1 (2.13 x 10^8 PFU/ml), Parainfluenza virus 2 (8.68 x 10^5 PFU/ml), Parainfluenza virus 3 (4.55 x 10^6 PFU/ml), Parainfluenza virus 4A (2.62 x 10^6 PFU/ml), Influenza A H1N1 pdm/ Michigan/45/15 (8.68 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4.99 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (3.22 x 10^4 PFU/ml), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (8.1 x 10^4 PFU/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (3.45 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (9.74 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (2.87 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Lee/40 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1.28 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Texas/6/11 (2.62 x 10^6 PFU/ml), Influenza B Colorado/6/17 (3.22 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Florida/02/06 (2.62 x 10^6 PFU/ml), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (2.44 x 10^5 PFU/ml), Respiratory syncytial virus A (2.62 x 10^6 PFU/ml), Respiratory syncytial virus B (3.45 x 10^5 PFU/ml), Rhinovirus 1A (2.44 x 10^6 PFU/ml), Rhinovirus A16 (8.68 x 10^6 PFU/ml), Rhinovirus B42 (7.24 x 10^5 PFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 x 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 10^6 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 10^9 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 10^7 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 10^8 CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 10^9 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 10^8 CFU/mL).

Cross-reactivity was observed for SARS-CoV.

Human coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) and Mycobacterium tuberculosis have not been tested. There can be cross-reaction with human coronavirus HKU1, PJP or TB, even though the percentage identity of the nucleocapsid protein sequence of HKU1, and proteins of PJP and TB with the nucleocapsid protein sequence of SARS-CoV-2 was 31.6 %, 12.3 % and 13.0 %, respectively, which is considered as low homology.

■ Exogenous / endogenous interference substances studies

There was no interference with the following substances at indicated concentrations:
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazoline (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), Tobramycin (4 μg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL), Whole Blood (4 %), Mucin (0.5 %).

■ High-dose hook effect

SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimens. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook effect up to 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL. A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
6. A negative result may occur if the concentration of antigen 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 molecular assay.
7. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

BIBLIOGRAPHY

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

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

REF Reference number · IVD *In vitro* Diagnostics · Consult Instructions for Use · Contains Sufficient for <n> Tests · Caution · Note · Do not re-use. · To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled. · Use by · LOT Batch code · CE Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices · Manufacturer · Date of manufacture · Indicate that you should keep the product dry · Keep away from sunlight · Do not use if packaging is damaged

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).
Copenhagen Medical A/S
T: +45 9196 9880, E: support@cphmed.com, W: www.cphmed.com

DK | REF Q-NCOV-01G

Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KITTETS INDHOLD

Indhold (Cat No. 09COV31D)	Antal
Testanordning (individuelt i foliepose med tørremiddel)	25
Ekstraktionsbufferrør	25
Dysehætte	25
Steril podepind	25
Bufferrør Stativ	2
Brugsanvisning	1

Indhold (Cat No. 09COV33D)	Antal
Testanordning (individuelt i foliepose med tørremiddel)	25
Ekstraktionsbufferrør	25
Dysehætte	25
Steril podepind	25
Buffer tube rack	2
STANDARD COVID-19 Ag Positiv Kontrol Podepind	1
STANDARD Respiratorisk Negativ Kontrol Podepind	1
Brugsanvisning	1

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE

■ Prøveforberedelse

[Nasal podepind]

1. Vip patientens hoved lidt tilbage.
2. Mens du roterer podepinden, skal du indsætte podepinden mindre end en tomme (omkring 2 cm) i næseboret, indtil modstanden er mødt ved turbinatet.
3. Drej podepinden 4 gange mod næsevæggen.
4. Gentag i det andet næsebor med den samme podepind.

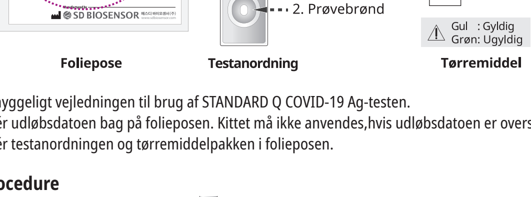
Prøver skal indsamles fra begge næsebor med den samme podepind.

5. Indsæt podepinden i et ekstraktionsbufferrør. Omrør podepinden mere end 5 gange,mens du klemmer buffer-røret.
6. Fjern podepinden, mens du klemmer på siden af røret for at udtrække væske fra podepinden.
7. Tryk dysehætten ordentligt på røret.
8. Prøven skal testes så hurtigt som muligt efter indsamling.
9. Prøver kan opbevares ved stuetemperatur (15 - 25 ° C) eller 2-8 ° C / 36-46 ° F i op til 4 timer inden test.

- Uden rørklemningsprocessen kan der opstå ukorrekte resultater på grund af den store mængde bufferabsorption fra podepinden.
- Hvis nedenstående vilkår gør sig gældende, skal test kittet IKKE benyttes:
  - Podepinden er opbevaret i ekstrationsbuffer i mere end 4 timer ved ved 5 ± 3 ° C eller 20 ± 5 ° C.
  - Frysning og optøning af nasal podepind er mere end 1 cyklus.

FORBEREDELSE OG TESTPROCEDURE

■ Forberedelse



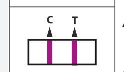
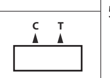
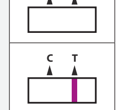
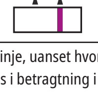
1. Læs omhyggeligt vejledningen til brug af STANDARD Q COVID-19 Ag-testen.
2. Kontrollér udløbsdatoen bag på folieposen. Kittet må ikke anvendes,hvis udløbsdatoen er overskredet.
3. Kontrollér testanordningen og tørremiddelpakken i folieposen.

■ Testprocedure

1. Påfør 4 dråber ekstraheret prøve i testanordningens prøvebrønd.
2. Læs testresultatet efter 15-30 minutter.

- Anbring testanordningen på en plan overflade.
- Hæld prøven i 90 graders vinkel for at tillade frit faldende dråber og undgå bobler.
- Læs ikke testresultaterne efter 30 minutter. Det kan give falske resultater.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

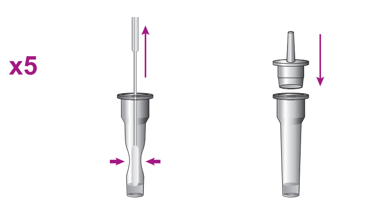
Testresultat	Eksempe	Beskrivelse
Negativ		
Positiv		3. Et lilla farvet bånd vises i den øverste del af resultatvinduet for at vise, at testen fungerer korrekt. Dette bånd er kontrollinje (C).
		4. Et lilla farvet bånd vises i den nederste del af resultatvinduet. Dette bånd er testlinje af SARS-CoV-2 antigen (T).
Ugyldig		5. Selvom kontrollinjen er svag, eller testlinjen ikke er ensartet, skal testen betragtes som udført korrekt, og testresultatet skal tolkes som et positivt resultat.
		

* Ved tilstedeværelsen af en linje, uanset hvor svag den er, skal resultatet betragtes som positivt.
* Positive resultater skal tages i betragtning i kombination med den kliniske anamnese og andre tilgængelige data.

KONTROLFORBEREDELSE OG TESTPROCEDURE

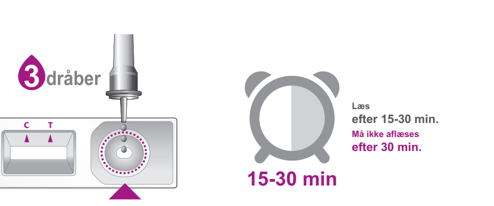
- Positiv/Negativ kontrol

■ Forberedelse



1. Sæt den positive eller negative kontrolpind i et ekstraktionsbufferrør. Omrør podepinden mere end 5 gange.
2. Fjern podepinden, mens du klemmer på siden af røret for at udtrække væske fra podepinden.
3. Tryk dysehætten ordentligt på røret.

■ Testprocedure



1. Påfør 3 dråber ekstraheret prøve i testanordningens prøvebrønd.
2. Læs testresultatet efter 15-30 minutter.

- Anbring testanordningen på en plan overflade.
- Hæld prøven i 90 graders vinkel for at tillade frit faldende dråber og undgå bobler.
- Læs ikke testresultaterne efter 30 minutter. Det kan give falske resultater.

FORTOLKNING AF KONTROL TESTRESULTAT

STANDARD COVID-19 Ag Kontrol Positiv podepind: Positiv		
Resultat	**Fortolkning**	**Opfølgning**
Test (T) Linje Positiv	BESTÅET	-
Test (T) Linje Negativ	IKKE-BESTÅET	Gentest
Ingen Kontrol (C) Linje	Ugyldig	Gentest

STANDARD Respiratorisk Negativ Kontrol podepind: Negativ		
Resultat	**Fortolkning**	**Opfølgning**
Test (T) Linje Negativ	BESTÅET	-
Test (T) Linje Positiv	IKKE-BESTÅET	Gentest
Ingen Kontrol (C) Linje	Ugyldig	Gentest

FORKLARING OG OVERSIGT

■ Introduktion

Coronavirus er et positivt polariseret enkeltstrenget RNA-virus med en størrelse på ca. 80 til 120 nm i diameter. Dets genetiske materiale er det største af alle RNA-vira og er et vigtigt patogen for mange husdyr, kæledyr og sygdomme hos mennesker. Det kan forårsage en række akutte og kroniske sygdomme. Almindelige tegn hos en person, der er smittet med et coronavirus, omfatter respiratoriske symptomer, feber, hoste, åndenød og dyspnø. I mere alvorlige tilfælde kan infektionen forårsage lungebetændelse, svært akut respiratorisk syndrom, nyresvigt og endda død. Det nye coronavirus fra 2019, eller "SARS-CoV-2 (COVID-19)", blev opdaget på grund af lungebetændelsestilfælde i Wuhan i 2019 og blev navngivet af Verdenssundhedsorganisationen den 12. januar 2020, der bekræftede, at det kan forårsage forkølelse og Middle East Respiratory Syndrome (MERS) samt mere alvorlige sygdomme såsom akut respiratorisk syndrom (SARS). Dette kit anvendes til hjælpediagnosen for coronavirusinfektion. Testresultaterne er kun til klinisk reference og kan ikke på egen hånd bruges som grundlag for at bekræfte eller ekskludere tilfælde.

■ Tilsigtet anvendelse

STANDARD Q COVID-19 Ag-test er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af specifikke antigener til SARS-CoV-2, der er til stede i det humane næsesvælgrum. Dette produkt er beregnet til sundhedspersonale i klinisk opsætning og ved plejesteder eller selvindsamling under opsyn af en sundhedsmedarbejder. Denne test er beregnet som hjælp til tidlig diagnose af SARS-CoV-2-infektion hos patienter med kliniske symptomer på SARS-CoV-2-infektion. Den giver kun et indledende screeningtestresultat. Dette produkt er udelukkende beregnet til medicinsk brug og er ikke beregnet til personlig brug. Administration af testen og fortolkning af resultaterne skal foretages af en uddannet sundhedsperson. Resultatet af denne test må ikke være det eneste grundlag for diagnosen; bekræftende test er påkrævet.

■ Testprincip

STANDARD Q COVID-19 Ag-testen har to præcoatede linjer, "C" kontrollinje, "T" testlinje på overfladen af nitrocellulosemembranen. Hverken kontrollinjen eller testlinjen i resultatruden er synlige, før der påføres prøver. Testlinjeområdet er beklædt med musemonoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistof, og kontrollinjeområdet er beklædt med musemonoklonalt antikylling IgY-antistof. Musemonoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistof konjugeret med farvepartikler anvendes som detektorer til SARS-CoV-2-antigenenhed. Under testen interagerer SARS-CoV-2-antigenet i prøven med monoklonalt anti- SARS-CoV-2-antistof konjugeret med farvepartikler, hvilket danner et antigenantistoffarvepartikelkompleks. Dette kompleks migrerer på membranen via kapillær virkning indtil testlinjen, hvor den bliver fanget af det musemonoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof. En farvet testlinje vil være synlig i resultatruden, hvis SARS-CoV-2 antigener er til stede i prøven. Intensiteten af den farvede testlinje vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2-antigen, der er til stede i prøven. Hvis SARS-CoV-2-antigener ikke er til stede i prøven, vises der ingen farve i testlinjen. Kontrollinjen bruges til procedurekontrol og skal altid komme til syne, hvis testproceduren udføres korrekt, og testreagenserne i kontrollinjen fungerer.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

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

OPBEVARING OG STABILITET AF KITTET

Opbevar sættet ved 2-30 ° C / 36-86 ° F uden direkte sollys. Kitmaterialerne er stabile indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Frys ikke kittet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Bring kittets indhold og prøverne til stuetemperatur inden test.
2. Testkittet må ikke genbruges.
3. Brug ikke testkittet, hvis posen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
4. Brug ikke ekstraktionsbufferrøret fra et andet parti.
5. Undlad at ryge, drikke eller spise under håndtering af prøven.
6. Bær personlige værnemidler såsom handsker og laboratoriekitler, når du håndterer kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når testene er udført.
7. Rengør spild grundigt med et passende desinfektionsmiddel.
8. Håndter alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer.
9. Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under testprocedurerne.
10. Kun podepind klassificeres og bør bortskaffes som bioaffald. Resten skal bortskaffes som almindeligt brandbart affald iht. lokale, statslige og nationale regler.
11. Tørremidlet i folieposen absorberer fugt og forhindrer fugt i at påvirke produkterne. Hvis de fugtighedsindikerende tørremiddelperler skifter farve fra gul til grøn, skal testanordningen i posen kasseres.
12. Dette kit indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

    Advarsel:
    H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
    H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
    H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

    Forebyggelse:
    P261 Undgå indånding af støv / røg / gas / tåge / dampe / spray.
    P273 Undgå udledning til miljøet.
    P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse

    Respons:
    P333 + P313 Hvis der opstår hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
    P337 + P313 Hvis øjenirritation vedvarer: Søg lægehjælp.
    P362 + P364 Tag forurenet tøj af og vask det, før det genbruges.

    For kunder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde: Indeholder SVHC: octyl / nonylphenolethoxylater. Til brug kun som en del af en IVD-metode og under kontrollerede forhold - iht. til art. 56.3 og 3.23 REACH-forordningen.

YDELSESEGENSKABER

■ Klinisk evaluering

Klinisk præstation af STANDARD Q COVID-19 Ag test blev evalueret ved hjælp af 503 næseprøver ved Central Research Lab i Bangalore, Indien. FDA EUA-autoriseret RT-PCR-test (EURO Real Time SARSCoV-2) blev anvendt som komparation metode i undersøgelsen.
Klinisk præstation af STANDARD Q COVID-19 Ag-testen blev evalueret ved hjælp af nasale pode prøver fra 468 forsøgspersoner i en prospektiv undersøgelse på et klinisk center i Tyskland. Undersøgelsesgruppen omfattede voksne med høj risiko for SARS-CoV-2-infektion ifølge klinisk mistanke. 179 forsøgspersoner gennemgik nasal prøveudtagning udført af sundhedspersonale, og 289 forsøgspersoner fulgte skriftlige instruktioner for selv at få en nasal pode prøve. Selvindsamling blev udført under tilsyn af sundhedspersonale uden indblanding eller assistance. Testprocedurer og resultatlæsning blev altid udført af sundhedspersonale. RT-PCR-test (Roche cobas® SARS-CoV-2 og TibMolbiol SARS-CoV-2 E-genassay) ved anvendelse af kombinerede nasopharyngeal / oropharyngeal pode prøver blev anvendt som sammenligningsmetoder. Nasalprøveudtagning gik altid forud for den kombinerede NP / OP-prøveudtagning.

■ Testens sensitivitet og specificitet

Den positive procentvise overensstemmelse med STANDARD Q COVID-19 Ag-test ved anvendelse af nasal podepind som prøve og RT-PCR-test som referenceanalyse er 97,12% (95% CI, 91,86 - 99,01%), og den negative procentuelle overensstemmelse er 100% (95% CI, 99,05 - 100%).

Tabel 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Testresultat af Indien

		EURO Real Time SARS-CoV-2		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positiv	101	0	101
	Negativ	3	399	402
	Total	104	399	503
	Resultat	**Følsomhed: 97.12% (95% CI, 91.86% - 99.01%) Specificitet: 100% (95% CI, 99.05% - 100%)**		

Følgende tabeller opsummerer patient- og ydeevneegenskaber ved STANDARD Q COVID-19 Ag-test. Den relative følsomhed var 90,6% (Ct-værdi ≤ 30; 95% CI: 75,0% - 98,0%) for professionelt indsamlede prøver og 84,4% (Ct-værdi ≤ 30; 95% CI: 67,2% - 94,7%) for selvindsamlet prøver. For patienter, hvor dage efter symptomdebut var kendt og var 0,5 dage, var den relative følsomhed i forhold til RT-PCR 88,9% (CI: 70,8% - 97,7%) for professionelt indsamlede næseprøver og 85,7% (CI: 67,3% - 96,0%) til selvopsamlede nasale prøver. Den relative specificitet i sammenligning med RT-PCR var 98,6% (CI: 94,9% - 99,8%) for professionelt indsamlede nasale prøver og 99,2% (CI: 97,1% - 99,9%) for selvindsamlede nasale prøver.

Tabel 2. Oversigt over prøveegenskaber og ydeevne:

	Overordnet	HCP-indsamlet	Selv-indsamlet
N	468	179	289
Asymptomatix, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9%)	7/289 (2.4%)
Symptomatisk, n/N (%)	454/468 (97.0%)	172/179 (96.1%)	282/289 (97.6%)
DPSO, median (rækkevidde)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR positiv, n/N (%)	80/468 (17.1%)	41/179 (22.9%)	39/289 (13.5%)
PCR positive symptomatisk, n/N (%)	78/80 (97.5%)	39/41 (95.1%)	39/39 (100%)
PCR positive asymptomatisk, n/N (%)	2/80 (2.5%)	2/41 (4.9%)	0/39 (0%)
PCR negativ, n/N (%)	388/468 (82.9%)	138/179 (77.1%)	250/289 (86.5%)
PCR prøvetype	Kombineret OP/NP		

Relativ Følsomhed, % (95% CI), N	Professionelt indsamlet	Selv-indsamlet
Ct[a] ≤ 24	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 % - 99.9 %), 23
Ct[a] ≤ 27	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
Ct[a] ≤ 30	90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32	84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32
Ct[a] ≤ 33	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
Alle Ct værdier	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) for enheder der kører på cobas blev Target 2 (E gen) Ct-værdier anvendt.

Relative specificitet, % (95% CI), N	Professionelt indsamlet	Selv-indsamlet
Alle Ct værdier	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

ANALYTISK YDEEVNE

■ Detektionsgrænse (LoD)

Den SARS-CoV-2 positive prøve blev fremstillet ved at tilsætte inaktiveret SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea stamme til SARS-CoV-2 negativ nasal podepind bekræftet med PCR. LoD bestemmes som 9,25 X $10^{1,2}$ $TCID_{50}$ / ml for direkte nasal podepind ved at teste seriefortyndede mock-positive prøver.

■ Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens

Der var ingen krydsreaktivitet og interferens med følgende mikrober ved angivne koncentrationer: Human coronavirus 229E (2,18 x 10^5 PFU / ml), Human coronavirus OC43 (4,06 x 10^7 PFU / ml), Human coronavirus NL63 (1,17 x 10^5 PFU / ml), MERS-coronavirus (2,87 x 10^5 PFU / ml), Adenovirus Type1 (1,77 x 10^8 PFU /ml), Adenovirus Type2 (7,93 x 10^6 PFU / ml), Adenovirus Type5 (2,33 x 10^7 PFU / ml), Adenovirus Type6 (1,34 x 10^7 PFU / ml), Adenovirus Type7A (9,74 x 10^4 PFU / ml), Adenovirus Type11 (1,34 x 10^7 PFU / ml), Adenovirus Type14 (1,69 x 10^5 PFU / ml), Adenovirus Type40 (2,62 x 10^6 PFU / ml), Human Metapneumovirus3 type B1 (1,5 x 10^6 PFU / ml), Human Metapneumovirus16 type A1 (6,58 x 10^6 PFU / ml), Parainfluenzavirus 1 (2,13 x 10^8 PFU / ml), Parainfluenzavirus 2 (8,68 x 10^5 PFU / ml), Parainfluenza-virus 3 (4,55 x 10^6 PFU / ml), Parainfluenza-virus 4A (2,62 x 10^6 PFU / ml), Influenza A H1N1 pdm / Michigan /45/15 (8,68 x 10^5 PFU / ml), Influenza A H1N1 Brisbane / 59/07 (4,99 x 10^5 PFU / ml), influenza A H3N2 Singapore / IN FIMH-16-0019 / 16 (3,22 x 10^4 PFU / ml), Influenza A H3N2 South Australia / 55/14 (8,1 x 10^4 PFU / ml), Influenza A H3N2 Hong Kong / 8/68 (3,45 x 10^5 PFU / ml Influenza A H3N2 Victoria / 361/11(9,74 x 10^4 PFU / ml), Influenza B Massachusetts / 2/12 (1,69 x 10^5 PFU / ml), Influenza B Malaysia / 2506/04 (2,87 x 10^5 PFU / ml) Influenza B Lee / 40 (1,69 x 10^5 PFU / ml), Influenza B Yamagata / 16/88(1,69 x 10^5 PFU/ ml), Influenza B Victoria / 2/87 (1,28 x 10^4 PFU / ml), Influenza B Texas / 6/11 (2,62 x 10^6PFU / ml), Influenza B Colorado / 6/17 (3,22 x 10^4 PFU / ml), Influenza B Florida / 02/06 (2,62 x 10^6 PFU /ml), Enterovirus type 68 09 / 2014 Isolat 4 (2,44 x 10^5 PFU / ml), respiratorisk syncytial virus A (2,62 x 10^6 PFU / ml), respiratorisk syncytial virus B (3,45 x 10^5 PFU / ml), Rhinovirus 1A (2,44 x 10^6 PFU / ml),Rhinovirus A16 (8,68 x 10^6 PFU / ml), Rhinovirus B42 (7,24 x 10^5 PFU / ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2,54 x 10^7 CFU / mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3,39 x 10^7 CFU / mL) , Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4 .10 x 10^7 CFU / mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1,06 x 10^7 CFU /mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1,54 x 10^6 CFU / mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1,04 x 10^7 CFU / mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1,34 x 10^7 CFU/ mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1,24 x 10^7 CFU / mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3,22 x 10^7 CFU / mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1,78 x 10^6 CFU / mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6,24 x 10^7 CFU / mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2,48 x 10^9 CFU /mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9,1 x 10^7 IFU / mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1,9 x 10^8 CFU / mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1,00 x 10^9 CFU / mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494 (6,22 x 10^8 CFU / mL).

Krydsreaktivitet blev observeret for SARS-CoV.

Human coronavirus HKU1, *Pneumocystisjirovecii* (PJP) og Mycobacterium tuberculosis er ikke testet. Der kan være krydsreaktion med human coronavirus HKU1, PJP eller TB, selvom den procentvise identitet af nucleocapsid-proteinsekvensen af HKU1 og proteiner fra PJP og TB med nucleocapsid-proteinsekvensen af SARS-CoV-2 var 31,6%, 12,3 % henholdsvis 13,0%, hvilket betragtes som lav homologi.

■ Undersøgelser af eksogene / endogene interferensstoffer

Der var ingen interferens med følgende stoffer ved angivne koncentrationer:
Klorseptisk (mentol / benzocain) (1,5 mg / mL), Naso GEL (NeilMed) (5% volumen / volumen), CVS Health næsedråber (fenylephrin) (15% volumen / volumen), Afrin (Oxymetazolin) (15% vol / volumen) v), CVS Health Oxymetazoline (15% v / v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15% v / v), Zicam (5% v / v), Homeopatisk (Alkalol) (1:10 fortynding), Sår Halsphenolspray (15% volumen / volumen), Tobramycin (4 μg / mL), Mupirocin (10 mg / mL), CVS Health Fluticason Propionate (5% volumen / volumen), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/ mL) , Fuldblod (4%), Mucin (0,5%).

■ Højdosis krogeffekt

SARS-CoV-2-dyrket virus blev tilsat prøver. SARS-CoV-2-dyrket virus udviste ikke krogeffekt op til 1 x $10^{6,2}$ $TCID_{50}$ / ml. Et punkt (punkt / stop) bruges altid i dette metodeark som decimalseparator for at markere grænsen mellem den integrale og brøkdelene af et decimaltal. Separatorer for tusinder bruges ikke.

TESTBEGRÆNSNINGER

1. Testproceduren, forholdsreglerne og fortolkningen af resultaterne til denne test skal følges nøje, når testen foretages.
2. Testen skal bruges til påvisning af SARS-CoV-antigen i humane nasopharyngeale pode prøver, andre prøvetyper er ikke blevet valideret.
3. Denne test kan ikke anvendes til kvantificering af SARS-CoV-2 antigenkoncentration.
4. Manglende overholdelse af testproceduren og fortolkning af testresultater kan påvirke testydelsen negativt og/ eller give ugyldige resultater.
5. Testresultatet skal altid evalueres med andre data, der er tilgængelige for lægen.
6. Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen eller antistof i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret forkert, og derfor eliminerer et negativt testresultat ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion og skal bekræftes ved viral dyrkning eller en molekylær analyse.
7. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.

BIBLIOGRAFI

1. Klinisk behandling af svær luftvejsinfektioner, når der er mistanke om ny coronavirusinfektion (nCoV).Midlertidig vejledning. WHO.2020
2. Diagnostisk påvisning af Wuhan coronavirus 2019 ved realtids RT-PCR.2020
3. Diagnosticering og behandling af lungebetændelse forårsaget af ny coronavirus (forsøgsversion 4) National Health Commission. 2020

Produceret af SD Biosensor, Inc.
Hovedsæde : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Produktionssted : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Autoriseret repræsentant**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Tlf.: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

REF Referencenummer · IVD *In vitro* Diagnostik · Se brugsanvisningen · Tilstrækkeligt indhold til <n> tests · Forsigtig · Note · Må ikke genanvendes · Angiver de temperaturbegrænsninger, hvor transportpakken skal opbevares og håndteres. · Anvendes før · LOT Batchkode · CE Opfylder kravene i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik · Producent · Fremstillingsdato · Angiver, at du skal holde produktet tørt · Undgå direkte sollys · Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontakt os vedr, eventuelle klager/henvendelser/forslag via e-mail (sales@sdbiosensor.com), telefon (+82-31-300-0400) eller hjemmeside (www.sdbiosensor.com).
Copenhagen Medical A/S
T: +45 9196 9880, E: support@cphmed.com, W: www.cphmed.com

NO REF Q-NCOV-01G

Kat Nr. 09COV31D
Kat Nr. 09COV33D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LES INSTRUKSJONER NØYE FØR DU UTFØRER TESTEN

SD BIOSENSOR

SETTET INNEHOLDER

Innhold (Kat Nr. 09COV31D)	Antall
Testenhet (individuelt i foliepose med tørkemiddel)	25
Ekstraksjonsbufferrør	25
Dysehett	25
Steril vattpinne	25
Bufferrørstativ	2
Instruksjoner for bruk	1

Innhold (Kat Nr. 09COV33D)	Antall
Testenhet (individuelt i foliepose med tørkemiddel)	25
Ekstraksjonsbufferrør	25
Dysehett	25
Steril vattpinne	25
Bufferrørstativ	2
STANDARD COVID-19 Ag Positiv kontrollpinne	1
STANDARD Negativ kontrollpinne for luftveiene	1
Instruksjoner for bruk	1

PRØVESAMLING OG FORBEREDELSE

■ Forberedelse av prøve

[Nesevattpinne]

1. Plasser pasientens hode litt tilbake.
2. Mens du roterer vattpinnen, setter du vattpinnen mindre enn en tomme (ca. 2 cm) i neseboret til motstanden oppnås ved turbinat.
3. Roter vattpinnen 4 ganger mot neseveggen.
4. Gjenta i annet nesebor med samme vattpinne.

Prøver må hentes fra begge neseborene med samme vattpinne.

5. Sett vattpinnen inn i et ekstraksjonsbufferrør. Rør vattpinnen mens du klemmer bufferrøret mer enn 5 ganger.
6. Fjern vattpinnen mens du klemmer på sidene av røret for å trekke ut væsken fra vattpinnen.
7. Trykk dysehetten tett på røret.
8. Prøven skal testes så snart som mulig etter henting.
9. Prøver kan oppbevares ved romtemperatur (15 - 25 °C) eller 2-8 °C/36-46 ° F i opptil 4 timer før testing.

- Uten trykking av rør kan feil resultater kan oppstå på grunn av det store mengde bufferabsorpsjon av vattpinnen.
- Hvis prøveoppbevaringstilstanden er utenfor instruksjonene som beskrevet nedenfor, må du ikke bruke den.
  - Nesepinnen lagres i ekstraksjonsbuffer i mer enn 4 timer ved 5 ± 3 °C eller 20 ± 5 °C.
  - Frysning og tining av nasal vattpinne er mer enn 1 syklus.

FORBEREDELSE OG UTFØRING AV TEST

■ Forberedelse

1. Les nøye instruksjonene for bruk av STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Kontroller utløpsdatoen på baksiden av folieposen. Ikke bruk settet hvis utløpsdatoen er utløpt.
3. Kontroller testenheten og tørkemiddelpakken i folieposen.

■ Testprosedyre

1. Påfør 4 dråper ekstrahert prøve i prøvebrønnen.
2. Les testresultatet innen 15-30 minutter.

- Plasser testenheten på et flatt underlag.
- Fordel prøven i 90 graders vinkel for å tillate fritt fallende dråper og unngå bobler.
- Ikke les testresultatene etter 30 minutter. Det kan gi falske resultater.

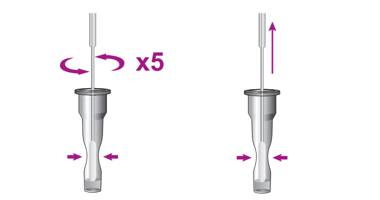
TOLKNING AV TESTRESULTATER

Testresult	Eksempel	Beskrivelse
Negativ	C T	
Positiv	C T / C T	1. Et lilla farget bånd vises øverst i resultatvinduet for å vise at testen fungerer som den skal. Dette båndet er kontrollinje (C). 2. Et lilla farget bånd vises i den nedre delen av resultatvinduet. Dette båndet er testlinje av SARS- CoV-2 antigen (T). 3. Selv om kontrollinjen er svak, eller testlinjen ikke er ensartet, bør testen betraktes som utført riktig, og testresultatet skal tolkes som et positivt resultat.
Ugyldig	C T / C T	

* Tilstedeværelsen av en linje uansett hvor svakt resultatet blir ansett som positivt.
* Positive resultater bør vurderes i forbindelse med klinisk historie og andre tilgjengelige data.

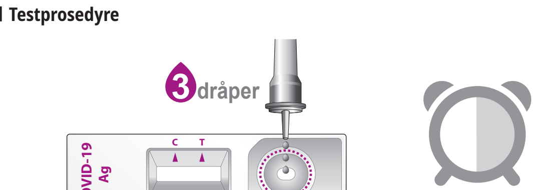
FORBEREDELSE AV KONTROLL OG TESTPROSEDYRE - Positiv/Negativ kontroll

■ Forberedelse



1. Sett den positive eller negative kontrollpinnen i et ekstraksjonsbufferrør. Rør vattpinnen mer enn 5 ganger.
2. Fjern vattpinnen mens du klemmer på sidene av røret for å trekke ut væsken fra vattpinnen.
3. Press dysehetten tett på røret.

■ Testprosedyre



1. Påfør 3 dråper ekstraksjonsbuffer i prøvebrønnen.
2. Les testresultatet etter 15-30 minutter.

- Plasser testenheten på et flatt underlag.
- Fordel prøven i 90 graders vinkel for å tillate fritt fallende dråper og unngå bobler.
- Ikke les testresultatene etter 30 minutter. Det kan gi falske resultater.

TOLKNING AV KONTROLL TESTRESULTAT

STANDARD COVID-19 Ag kontroll positiv vattpinne: Positiv		
Resultat	**Tolkning**	**Oppfølgin**
Test (T) linje positiv	GODKJENT	-
Test (T) linje Negativ	FEIL	Gjenta
Ingen kontroll (C) Linje	Ugyldig	Gjenta

STANDARD Respiratorisk negativ kontrollpinne: Negativ		
Resultat	**Tolkning**	**Oppfølgin**
Test (T) linje Negativ	GODKJENT	-
Test (T) linje positiv	FEIL	Gjenta
Ingen kontroll (C) Linje	Ugyldig	Gjenta

FORKLARING OG OPPSUMMERING

■ Introduksjon

Coronavirus er et enkeltstrenget RNA-virus med positiv følelse med en konvolutt på ca. 80 til 120 nm i diameter. Dens genetiske materiale er det største av alle RNA-virus og er et viktig patogen for mange husdyr, kjæledyr og menneskelige sykdommer. Det kan forårsake en rekke akutte og kroniske sykdommer. Vanlige tegn på at en person er smittet med koronavirus inkluderer luftveissymptomer, feber, hoste, kortpustethet og dyspné. I mer alvorlige tilfeller kan infeksjon forårsake lungebetennelse, alvorlig akutt respiratorisk syndrom, nyresvikt og til og med død. Det nye koronaviruset i 2019, eller "SARS-CoV-2 (COVID-19)", ble oppdaget på grunn av tilfeller av Wuhan viral lungebetennelse i 2019, og ble omtalt av Verdens helseorganisasjon 12. januar 2020 og bekreftet at det kan forårsake forkjølelse og Midtøstens Respiratory Syndrome (MERS) og mer alvorlige sykdommer som akutt respiratorisk syndrom (SARS). Disse settene er nyttige for hjelpediagnosen for koronavirusinfeksjon. Testresultatene er kun for klinisk referanse og kan ikke brukes som grunnlag for å bekrefte eller ekskludere tilfeller alene.

■ Tiltenkt bruk

STANDARD Q COVID-19 Ag Test er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av spesifikke antigener av SARS-CoV-2 tilstede i humane nese- eller nasofaryngeale prøver. Dette produktet er ment for helsepersonell på det kliniske oppsettet og på stedet for pleie eller selvinnsamling under tilsyn av en helsepersonell. Denne testen er ment som hjelpemiddel til tidlig diagnose av SARS-CoV-2-infeksjon hos pasienter med kliniske symptomer på SARS-CoV-2-infeksjon. Det gir bare et innledende screeningresultat. Dette produktet er kun for medisinsk bruk og ikke ment for personlig bruk. Administrasjonen av testen og tolkningen av resultatene bør gjøres av en utdannet helsepersonell. Resultatet av denne testen bør ikke være det eneste grunnlaget for diagnosen; bekreftende testing er nødvendig.

■ Testprinsipp

STANDARD Q COVID-19 Ag testanordning har to forhåndsbelagte linjer, "C" kontrollinje, "T" testlinje på overflaten av nitrocellulosemembranen. Både kontrollinjen og testlinjen i resultatvinduet er ikke synlige før du bruker noen eksemplarer. Mus-monoklonalt anti-SARS-CoV-2 antistoff er belagt på testlinjeområdet og mus-monoklonalt anti-Chicken IgY antistoff er belagt på kontrolllinjeområdet. Mus-monoklonalt anti-SARS-CoV-2 antistoff konjugert med fargepartikler brukes som detektorer for SARS-CoV-2 antigenenhet. Under testen interagerer SARS-CoV-2-antigen i prøven med monoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistoff konjugert med fargepartikler som gjør antigen-antistofffargepartikkel kompleks. Dette komplekset vandrer på membranen via kapillærvirkning til testlinjen, hvor den vil bli fanget opp av det monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistoffet fra musen. En farget testlinje vil være synlig i resultatvinduet hvis SARS-CoV-2-antigener er tilstede i prøven. Intensiteten av farget testlinje vil variere avhengig av mengden av SARS-CoV-2-antigen som er tilstede i prøven. Hvis SARS-CoV-2-antigener ikke er tilstede i prøven, vises ingen farge i testlinjen. Kontrolllinjen brukes til prosedyrekontroll, og skal alltid vises hvis testprosedyren utføres riktig og testreagensene til kontrollinjen fungerer.

PÅKREVDE MATERIALER SOM INNGÅR IKKE

1. Personlig verneutstyr i henhold til lokale anbefalinger
   (dvs. kjole/laboratoriekåpe, ansiktsmaske, ansiktsskjerm/vernebriller og hansker)
2. Stoppeur
3. Beholder for biofarlig materiale

OPPBEVARING OG STABILITET AV SETTET

Oppbevar settet ved 2-30 °C / 36-86 ° F utenfor direkte sollys. Materialet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på den ytre esken. Ikke frys settet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Ta settets innhold og prøvene til romtemperatur før testing.
2. Ikke bruk testsettet på nytt.
3. Ikke bruk testsettet hvis posen er skadet eller forseglingen er ødelagt.
4. Ikke bruk ekstraksjonsbufferrøret til et annet parti.
5. Ikke røyk, drikk eller spis mens du håndterer prøven.
6. Bruk personlig verneutstyr, som hansker og laboratoriekåper når du håndterer reagenser. Vask hendene grundig etter at testene er utført.
7. Rengjør søl grundig med et passende desinfeksjonsmiddel.
8. Håndter alle prøver som om de inneholder smittsomme stoffer.
9. Følg etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer gjennom hele testprosedyrene.
10. Kast alle prøver og materialer som brukes til å utføre testen som biologisk farlig avfall. Laboratoriekjemikalier og biologisk farlig avfall må håndteres og kastes i samsvar med alle lokale, statlige og nasjonale forskrifter.
11. Tørkemiddel i folieposen er for å absorbere fuktighet og forhindre at fuktighet påvirker produktene. Hvis fuktigheten som indikerer tørkemiddelperler skifter fra gul til grønn, skal testutstyret i posen kastes.
12. Dette settet inneholder komponenter klassifisert som følger i samsvar med forordning (EF) nr.1272/2008:

   Advarsel:
   H317 Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
   H412 Skadelig for vannlevende organismer, med langvarige effekter.
   H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

   Forebygging:
   P261 Unngå å puste inn støv / røyk / gass / tåke / damp / spray.
   P273 Unngå utslipp til miljøet.
   P280 Bruk øyevern / ansiktsbeskyttelse.

   Respons:
   P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
   P337 + P313 Hvis øyeirritasjon vedvarer: Søk legehjelp.
   P362 + P364 Ta av forurensede klær og vask dem før de brukes på nytt.

   For kunder i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet: Inneholder SVHC: oktyl / nonylfenoletoksylater. Kun til bruk som en del av en IVD-metode og under kontrollerte forhold - iht. til art. 56.3 og 3.23 REACH-forordningen.

PRESTASJONSEGENSKAPER

■ Klinisk evaluering

Klinisk ytelse av STANDARD Q COVID-19 Ag Test ble evaluert ved hjelp av 503 neseprøver ved Central Research Lab i Bangalore, India. FDA EUA-autorisert RT-PCR-test (EURO sanntids SARS-CoV-2) ble brukt som komparatormetode i studien.

Klinisk ytelse av STANDARD Q COVID-19 Ag-testen ble evaluert ved bruk av nesepinneprøver fra 468 forsøkspersoner i en prospektiv studie ved et klinisk senter i Tyskland. Studiekohorten inkluderte voksne med høy risiko for SARS-CoV-2-infeksjon i henhold til klinisk mistanke. 179 forsøkspersoner ble gjennomgått neseprøvetagning utført av helsepersonell, og 289 forsøkspersoner fulgte skriftlige instruksjoner for å skaffe seg en nesepinne. Selvinnsamling ble utført under tilsyn av helsepersonell uten forstyrrelser eller hjelp. Testprosedyrer og resultatlesing ble alltid utført av helsepersonell. RT-PCR-tester (Roche cobas® SARS-CoV-2 og TibMolbiol SARS-CoV-2 E-genanalyse) ved bruk av kombinerte nasofaryngeal / oropharyngeal vattpinneprøver ble brukt som sammenligningsmetoder. Neseprøvetaking gikk alltid foran den kombinerte NP / OP-prøvetakingen.

■ Test følsomhet og spesifikasjon

Den positive prosentoverensstemmelsen med STANDARD Q COVID-19 Ag-test ved bruk av nesepinne som prøve og RT-PCR-test som referanseanalyse er 97,12% (95% KI, 91,86 - 99,01%) og den negative prosentoverensstemmelsen er 100% (95% KI 99,05 - 100%).

Tabell 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Testresultat av India.

		EURO sanntids SARS-CoV-2		
		Positiv	Negativ	Totalt
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positiv	101	0	101
	Negativ	3	399	402
	Totalt	104	399	503
	Resultat	**Følsomhet: 97.12% (95% CI, 91.86% – 99.01%) Spesifikasjon: 100% (95% CI, 99.05% – 100%)**		

Følgende tabeller oppsummerer pasient- og ytelsesegenskapene til STANDARD Q COVID-19 Ag Test. Den relative følsomheten var 90,6% (Ct-verdi ≤ 30; 95% KI: 75,0% - 98,0%) for profesjonelt samlet prøver, og 84,4% (Ct-verdi ≤ 30; 95% KI: 67,2% - 94,7%) for selvinnsamlet eksemplarer. For pasienter som det var kjent og var dager etter symptomdebut 0,5 dager var den relative følsomheten i forhold til RT-PCR 88,9% (KI: 70,8% - 97,7%) for profesjonelt innsamlede neseprøver og 85,7% (KI: 67,3% - 96,0%) for selvinnsamlede neseprøver. Den relative spesifisiteten i forhold til RT-PCR var 98,6% (KI: 94,9% - 99,8%) for profesjonelt innsamlede neseprøver og 99,2% (KI: 97,1% - 99,9%) for selvinnsamlede neseprøver.

Tabell 2. Sammendrag av prøveegenskaper og ytelse:

	Totalt	HCP-samling	Self-samling
N	468	179	289
Asymptomatisk, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9%)	7/289 (2.4%)
Symptomatisk, n/N (%)	454/468 (97.0%)	172/179 (96.1%)	282/289 (97.6%)
DPSO, middels (rekkevidde)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR positiv, n/N (%)	80/468 (17.1%)	41/179 (22.9%)	39/289 (13.5%)
PCR positiv symptomatisk, n/N (%)	78/80 (97.5%)	39/41 (95.1%)	39/39 (100%)
PCR positiv asymptomatisk, n/N (%)	2/80 (2.5%)	2/41 (4.9%)	0/39 (0%)
PCR negativ, n/N (%)	388/468 (82.9%)	138/179 (77.1%)	250/289 (86.5%)
PCR specimen type	Kombinert OP/NP		

Relativ følsomhet, % (95% CI), N	Samling på sykehus	Selv-samling
$Ct^{a)} \leq 24$	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 % - 99.9 %), 23
$Ct^{a)} \leq 27$	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
$Ct^{a)} \leq 30$	90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32	84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32
$Ct^{a)} \leq 33$	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
All Ct verdiene	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) for prøver kjørt på cobas "Target 2" (E genet) Ct verdiene ble brukt.

Relativ spesifikasjon, % (95% CI), N	Samling på sykehus	Selv-samling
All Ct verdiene	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

ANALYTISK YTELSE

■ Oppdagelsesbegrensning (LoD)

Den SARS-CoV-2 positive prøven ble fremstilt ved å spike inaktiverte SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea-stamme til SARS-CoV-2 negativ nesepinne bekreftet med PCR. LoD bestemmes som 9.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/mL for direkte nesepinne ved å teste seriefortynnede mock-positive prøver.

■ Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens

Det var ingen kryssreaktivitet og interferens med følgende mikrober ved indikerte konsentrasjoner: Human coronavirus 229E (2.18 x 10^5 PFU/ml), Human coronavirus OC43 (4.06 x 10^7 PFU/ml), Human coronavirus NL63 (1.17 x 10^5 PFU/ml), MERS-coronavirus (2.87 x 10^5 PFU/ml), Adenovirus Type1(1.77 x 10^8 PFU/ml), Adenovirus Type2 (7.93 x 10^6 PFU/ml), Adenovirus Type5 (2.33 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type6 (1.34 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type7A (9.74 x 10^4 PFU/ml), Adenovirus Type11 (1.34 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type14 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Adenovirus Type40 (2.62 x 10^6 PFU/ ml), Human Metapneumovirus3 type B1 (1.5 x 10^6 PFU/ml), Human Metapneumovirus16 type A1 (6.58 x 10^6 PFU/ml), Parainfluenza virus 1 (2.13 x 10^8 PFU/ml), Parainfluenza virus 2 (8.68 x 10^5 PFU/ml), Parainfluenza virus 3 (4.55 x 10^6 PFU/ml), Parainfluenza virus 4A (2.62 x 10^6 PFU/ml), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (8.68 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4.99 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (3.22 x 10^4 PFU/ml), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (8.1 x 10^4 PFU/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (3.45 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (9.74 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (2.87 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Lee/40 (1.69 x 10^5 PFU/ ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1.28 x 10^4 PFU/ ml), Influenza B Texas/6/11 (2.62 x 10^6 PFU/ml), Influenza B Colorado/6/17 (3.22 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Florida/02/06 (2.62 x 10^6 PFU/ ml), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (2.44 x 10^5 PFU/ml), Respiratory syncytial virus A (2.62 x 10^6 PFU/ml), Respiratory syncytial virus B (3.45 x 10^5 PFU/ml), Rhinovirus 1A (2.44 x 10^6 PFU/ml), Rhinovirus A16 (8.68 x 10^6 PFU/ ml), Rhinovirus B42 (7.24 x 10^5 PFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 x 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 x10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 10^6 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 10^9 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 10^7 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 10^8 CFU/ mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 10^9 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 10^8 CFU/mL).

Kryssreaktivitet ble observert for SARS-CoV.

Humant coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) og Mycobacterium tuberculosis er ikke testet. Det kan være kryssreaksjon med humant koronavirus HKU1, PJP eller TB, selv om den prosentvise identiteten til nukleokapsidproteinsekvensen til HKU1, og proteiner av PJP og TB med nukleokapsidproteinsekvensen til SARS-CoV-2 var 31,6%, 12,3 % henholdsvis 13,0%, som regnes som lav homologi.

■ Undersøkelser av eksogene / endogene interferensstoffer

Det var ingen interferens med følgende stoffer ved angitte konsentrasjoner:
Klorseptisk (mentol / bensokain) (1,5 mg / mL), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Health nesedråper (fenylefrin) (15% v/v), Afrin (oksymetazolin) (15% v/v), CVS Health Oxymetazoline (15% v/v), CVS Health nesespray (Cromolyn) (15% v/v), Zicam (5% v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 fortynning), Sår hals Phenol Spray (15% v/v), Tobramycin (4 µg / mL), Mupirocin (10 mg / mL), CVS Health Fluticason Propionate (5% v / v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg / mL), Fullblod (4%), Mucin (0,5%).

■ Høydose krokeffekt

SARS-CoV-2-dyrket virus ble tilsatt prøver. SARS-CoV-2 dyrket virus viste ikke krokeffekt opptil 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL. Et punkt (punkt / stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalseparator for å markere grensen mellom integralen og brøkdelene av et desimaltall. Separatorer for tusenvis brukes ikke.

BEGRENSNING AV TEST

1. Testprosedyren, forholdsregler og tolkning av resultatene for denne testen må følges nøye når du tester.
2. Testen skal kun brukes til påvisning av SARS-CoV-2-antigen i prøver fra humane nesepinnepinner. Andre prøvetyper er ikke validert.
3. Denne testen kan ikke brukes til å kvantifisere SARS-CoV-2 antigenkonsentrasjon.
4. Unnlatelse av å følge testprosedyren og tolkning av testresultatene kan påvirke testen negativt ytelse og / eller gi ugyldige resultater.
5. Testresultatet må alltid evalueres med andre tilgjengelige data for legen.
6. Et negativt resultat kan oppstå hvis antigenkonsentrasjonen i en prøve er under testens deteksjonsgrense, eller hvis prøven ble samlet eller transportert feil, derfor eliminerer et negativt testresultat ikke muligheten for SARS-CoV-2-infeksjon , og bør bekreftes ved viral kultur eller molekylær analyse.
7. Positive testresultater utelukker ikke samtidig infeksjoner med andre patogener.

BIBLIOGRAFI

1. Klinisk behandling av alvorlig akutt luftveisinfeksjon når det er mistanke om ny coronavirus (nCoV) infeksjon. Midlertidig veiledning. WHO.2020
2. Diagnostisk påvisning av Wuhan coronavirus 2019 ved RT-PCR.2020 i sanntid
3. Diagnose og behandling av lungebetennelse forårsaket av nytt koronavirus (prøveversjon 4) National Health Commission. 2020

Produsert av SD Biosensor, Inc.
Hovedkontor : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Produksjonsplass : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Sertifisert Representant**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Telefon: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

REF Referansenr · IVD *In vitro* Diagnose · Se Instruksjoner for bruk · Inneholder nok for <n> Tester · Varsel · Mer · Ikke gjenbruk · For å indikere temperaturbegrensningene i som transportpakken må oppbevares og håndteres. · Bruk før · LOT Partikode · CE Svarer til krav fra Regler 98/79/EC om in vitro utstyr for medisinks diagnose · Produsent · Produksjonsdato · Viser at du skal holde produkt tørr · Hold borte fra fra sollys · Ikke bruk hvis pakning er skadet

Ta kontakt med oss for eventuelle klager / henvendelser / forslag via e-post (sales@sdbiosensor.com), telefon (+82-31-300-0400) eller nettsted (www.sdbiosensor.com).

Copenhagen Medical A/S
T: +45 9196 9880, E: support@cphmed.com, W: www.cphmed.com

SW REF Q-NCOV-01G

Kat Nr. 09COV31D
Kat Nr. 09COV33D

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

LÄS INSTRUKTIONERNA NÅGOT INNAN DU UTFÖR TESTET

SD BIOSENSOR

INNEHÅLL AV SET

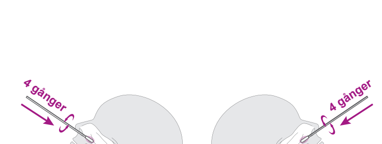
Innehåll (Kat Nr. 09COV31D)	Mängd
Testanordning (individuellt i en foliepåse med torkmedel)	25
Extraktionsbuffertrör	25
Munstyckslock	25
Steril pinne	25
Bufferträrställ	2
Användningsinstruktioner	1

Innehåll (Kat Nr. 09COV33D)	Mängd
Testanordning (individuellt i en foliepåse med torkmedel)	25
Extraktionsbuffertrör	25
Munstyckslock	25
Steril pinne	25
Buffertrörställ	2
STANDARD COVID-19 Ag Positiv kontrollpinne	1
STANDARD Negativ kontrollpinne för Andningsvägar	1
Användningsinstruktioner	1

PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

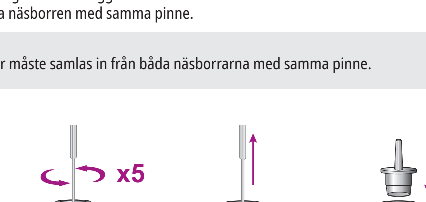
■ Förberedning

[näspinne]



1. Luta patientens huvud bakåt något
2. När du roterar pinnen, sätt in pinnen mindre än en tum (ca 2 cm) i näsborren tills motståndet möts vid turbinat.
3. Vrid pinnen 4 gånger mot näsväggen.
4. Upprepa i andra näsborren med samma pinne.

Prover måste samlas in från båda näsborrarna med samma pinne.

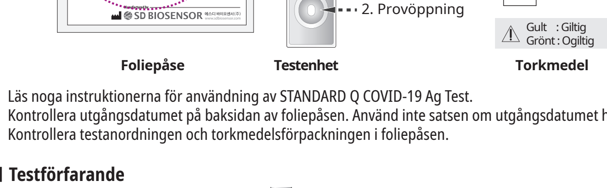


5. Sätt in pinnen i ett extraktionsbuffertrör. Rör om pinnen medan du pressar buffertröret mer än 5 gånger.
6. Ta bort pinnen medan du pressar in sidorna på röret för att extrahera vätskan från pinnen.
7. Tryck på munstyckets lock ordentligt på röret.
8. Provet bör testas så snart som möjligt efter uppsamling.
9. Prover kan förvaras vid rumstemperatur (15 - 25 ° C) eller 2-8 ° C / 36-46 ° F i upp till 4 timmar före test.

- Utan klämprocessen kan felaktiga resultat uppstå på grund av det stora mängden buffertabsorption av pinnen.
- Om provförvaringsförhållandena inte följer instruktionerna enligt nedan ska du inte använda den.
  - Nasalpinnen lagras i extraktionsbuffert i mer än 4 timmar vid 5 ± 3 °C eller 20 ± 5 °C.
  - Frysning och upptining av näspinnen är mer än en cykel.

FÖRBEREDELSE OCH TESTFÖRFARANDE

■ Förberedelse



1. Läs noga instruktionerna för användning av STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Kontrollera utgångsdatumet på baksidan av foliepåsen. Använd inte satsen om utgångsdatumet har passerat.
3. Kontrollera testanordningen och torkmedelsförpackningen i foliepåsen.

■ Testförfarande

1. Applicera 4 droppar extraherat prov på provbrunnen på testanordningen.
2. Läs testresultatet på 15-30 minuter.

- Placera testanordningen på en plan yta.
- Dispensera provet i 90 graders vinkel för att möjliggöra fritt fallande droppar och undvika bubblor.
- Läs inte testresultaten efter 30 minuter. Det kan ge falska resultat.

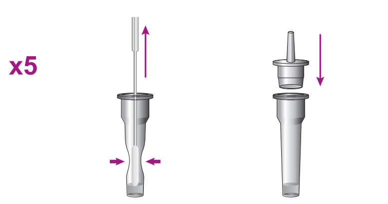
TOLKNING AV TESTRESULTAT

Testresultat	Exempel	Beskrivning
Negativ	C T	
Positiv	C T / C T	1. Ett purpurfärgat band visas i den övre delen av resultatfönstret för att visa att testet fungerar som det ska. Detta band är kontrollinje (C). 2. Ett lila band kommer att visas i den nedre delen av resultatfönstret. Detta band är testlinje för SARS-CoV-2-antigen (T). 3. Även om kontrollinjen är svag, eller om testlinjen inte är enhetlig, bör testet anses utföras korrekt och testresultatet ska tolkas som ett positivt resultat.
Ogyldig	C T / C T	

* Närvaron av en rad oavsett hur svagt resultatet anses vara positivt.
* Positiva resultat bör övervägas i kombination med klinisk historik och annan tillgänglig data.

KONTROLLFÖRBEREDELSE OCH TESTFÖRFARANDE - Positiv/Negativ kontroll

■ Förberedelse



1. Sätt den positiva eller negativa kontrollpinnen i ett extraktionsbuffertrör. Rör om pinnen mer än 5 gånger.
2. Ta bort pinnen medan du trycker på rörets sidor för att extrahera vätskan från pinnen.
3. Tryck in munstyckets lock ordentligt på röret.

■ Testförfarande

1. Applicera 3 droppar extraktionsbuffert på provbrunnen
2. Läs testresultatet på 15-30 minuter.

- Placera testanordningen på en plan yta.
- Dispensera provet i 90 graders vinkel för att möjliggöra fritt fallande droppar och undvika bubblor.
- Läs inte testresultaten efter 30 minuter. Det kan ge falska resultat.

TOLKNING AV RESULTAT AV KONTROLL TEST

STANDARD COVID-19 AG-kontroll Positiv svabb: Positiv		
Resultat	**Tolkning**	**Nästa**
Test (T) Linje Positiv	GODKÄND	-
Test (T) Linje Negativ	FEL	Återuppta
Inga kontroll (C) Linje	Ogyldig	Återuppta

STANDARD Negativ Andningsskydd Pinne: Negativ		
Resultat	**Tolkning**	**Nästa**
Test (T) Linje Negativ	GODKÄND	-
Test (T) Linje Positiv	FEL	Återuppta
Inga kontroll (C) Linje	Ogyldig	Återuppta

FÖRKLARING OCH SAMMANFATTNING

■ Introduktion

Coronavirus är ett enkelsträngat RNA-virus med positiv känsla med ett hölje på cirka 80 till 120 nm i diameter. Dess genetiska material är det största av alla RNA-virus och är en viktig patogen för många husdjur, husdjur och sjukdomar hos människor. Det kan orsaka en mängd akuta och kroniska sjukdomar. Vanliga tecken på en person infekterad med ett koronavirus inkluderar andningssymtom, feber, hosta, andfåddhet och dyspné. I mer allvarliga fall kan infektion orsaka lunginflammation, svår akut andningssyndrom, njursvikt och till och med dödsfall. Det nya koronaviruset 2019, eller "SARS-CoV-2 (COVID-19)", upptäcktes på grund av Wuhan-virus lunginflammation år 2019 och namngavs av Världshälsoorganisationen den 12 januari 2020 och bekräftade att det kan orsaka förkylning och Mellanöstern andningssyndrom (MERS) och allvarligare sjukdomar som akut andningssyndrom (SARS). Dessa kit är användbara för hjälpdiagnosen av koronavirusinfektion. Testresultaten är endast för klinisk referens och kan inte användas som grund för att bekräfta eller utesluta fall ensam.

■ Avsedd användning

STANDARD Q COVID-19 Ag-test är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av specifika antigener av SARS-CoV-2 som finns i humana nasala eller nasofaryngeala prover. Denna produkt är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal vid klinisk inställning och på vårdplatser eller självsamling under överinseende av en vårdpersonal. Detta test är avsett som hjälpmedel vid tidig diagnos av SARS-CoV-2-infektion hos patienter med kliniska symtom på SARS-CoV-2-infektion. Det ger bara ett första screeningtestresultat. Denna produkt är endast avsedd för medicinskt bruk och inte avsedd för personligt bruk. Administreringen av testet och tolkningen av resultaten bör göras av en utbildad vårdpersonal. Resultatet av detta test bör inte vara den enda grunden för diagnosen. bekräftande testning krävs.

■ Testprincip

STANDARD Q COVID-19 Ag testanordning har två förbelagda linjer, "C" kontrollinje, "T" testlinje på ytan av nitrocellulosamembranet. Både kontrollinjen och testlinjen i resultatfönstret är inte synliga innan några prover appliceras. Musmonoklonal anti-SARS-CoV-2-antikropp beläggs på testlinjeområdet och musmonoklonal anti-Chicken IgY-antikropp beläggs på kontrolllinjeregionen. Musmonoklonal anti-SARS-CoV-2-antikropp konjugerad med färgpartiklar används som detektorer för SARS-CoV-2-antigenanordning. Under testet interagerar SARS-CoV-2-antigen i provet med monoklonal anti-SARS-CoV-2-antikropp konjugerad med färgpartiklar som gör antigen-antikroppsfärgpartiklar komplexa. Detta komplex migrerar på membranet via kapillärverkan tills testlinjen, där det kommer att fångas upp av musens monoklonala anti-SARS-CoV-2-antikropp. En färgad testlinje skulle vara synlig i resultatfönstret om SARS-CoV-2-antigener finns i provet. Intensiteten hos den färgade testlinjen kommer att variera beroende på mängden SARS-CoV-2-antigen som finns i provet. Om SARS-CoV-2-antigener inte finns i provet visas ingen färg i testraden. Kontrollinjen används för procedurkontroll och ska alltid visas om testproceduren utförs korrekt och testreagensen i kontrollinjen fungerar.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE LEVERERAS

1. Personlig skyddsutrustning enligt lokala rekommendationer.
   (dvs klänning / labrock, ansiktsmask, ansiktsskydd / ögonglasögon och handskar)
2. Stoppur
3. Biofarlig behållare

FÖRVARING OCH STABILITET AV SET

Förvara satsen vid 2-30 ° C / 36-86 ° F i direkt solljus. Kitmaterialet är stabilt fram till utgångsdatumet på ytterboxen. Frys inte satsen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in satsens innehåll och proverna till rumstemperatur innan test.
2. Använd inte testsatsen igen.
3. Använd inte testsatsen om påsen är skadad eller förseglingen är trasig.
4. Använd inte extraktionsbuffertröret från ett annat parti.
5. Rök, drick inte eller ät inte när du hanterar provet.
6. Använd personlig skyddsutrustning, såsom handskar och labrockar när du hanterar reagenser. Tvätta händerna noggrant efter att testerna har utförts.
7. Rengör spill direkt med lämpligt desinfektionsmedel.
8. Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen.
9. Följ etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under testprocedurerna.
10. Kassera alla prover och material som används för att utföra testet som biofarligt avfall. Laboratoriekemikalier och biologiskt farligt avfall måste hanteras och kasseras i enlighet med alla lokala, statliga och nationella bestämmelser.
11. Torkmedel i foliepåsen är att absorbera fukt och förhindra att fukt påverkar produkter. Om fuktindikerande torkmedelpärlor ändras från gult till grönt, ska testanordningen i påsen kasseras.
12. Detta kit innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med förordning (EG) nr.1272/2008:

   Varning:
   H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
   H412 Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
   H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

   Förebyggande:
   P261 Undvik att andas in damm / rök / gas / dimma / ångor / spray.
   P273 Undvik utsläpp till miljön.
   P280 Använd ögonskydd / ansiktsskydd.

   Svar:
   P333 + P313 Om hudirritation eller utslag uppstår: Kontakta läkare / läkare.
   P337 + P313 Om ögonirritation kvarstår: Kontakta läkare / läkare.
   P362 + P364 Ta av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.

   För kunder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: Innehåller SVHC: oktyl / nonylfenoletoxylater. Endast för användning som en del av en IVD-metod och under kontrollerade förhållanden - enligt till Art. 56.3 och 3.23 REACH-förordningen.

PRESTANDA-EGENSKAPER

■ Klinisk utvärdering

Klinisk prestanda för STANDARD Q COVID-19 Ag-test utvärderades med 503 nasala prover vid Central Research Lab i Bangalore, Indien. FDA EUA-godkänt RT-PCR-test (EURO Real Time SARSCoV-2) användes som jämförelsemetod i studien. Klinisk prestanda för STANDARD Q COVID-19 Ag-testet utvärderades med användning av proppar från näsan från 468 personer i en prospektiv studie vid ett kliniskt centrum i Tyskland. Studiekohorten inkluderade vuxna med hög risk för SARS-CoV-2-infektion enligt klinisk misstanke. 179 försökspersoner genomgick nasal provtagning utförd av sjukvårdspersonal och 289 försökspersoner följde skriftliga instruktioner för att själva få ett näspinnprov. Självuppsamlingen utfördes under överinseende av vårdpersonal utan störningar eller hjälp. Testförfaranden och resultatläsning utfördes alltid av vårdpersonal. RT-PCR-test (Roche cobas® SARS-CoV-2 och TibMolbiol SARS-CoV-2 E-genanalys) med användning av kombinerade nasofaryngeala / oropharyngeal pinnprover användes som jämförelsemetoder. Nasal provtagning föregick alltid det kombinerade NP / OP-provet.

■ Testets känslighet och specifikation

Det positiva överensstämmelsen i STANDARD Q COVID-19 Ag-test med användning av näspinne som prov och RT-PCR-test som referensanalys är 97,12% (95% KI, 91,86 - 99,01%) och det negativa procentöverensstämmelsen är 100% (95% KI 99,05 - 100%).

Tabell 1. STANDARD Q COVID-19 Ag Testresultat från Indien.

		EURO Realtid SARS-CoV-2		
		Positiv	Negativ	Totalt
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positiv	101	0	101
	Negativ	3	399	402
	Totalt	104	399	503
	Resultat	**Känslighet: 97.12% (95% CI, 91.86% – 99.01%) Specifikation: 100% (95% CI, 99.05% – 100%)**		

Följande tabeller sammanfattar patient- och prestationsegenskaperna för STANDARD Q COVID-19 Ag-testet. Den relativa känsligheten var 90,6% (Ct-värde ≤ 30; 95% KI: 75,0% - 98,0%) för professionellt insamlade prover och 84,4% (Ct-värde ≤ 30; 95% KI: 67,2% - 94,7%) för självuppsamlad exemplar. För patienter för vilka dagar efter symtomdebut var känd och var 0,5 dagar var den relativa känsligheten i jämförelse med RT-PCR 88,9% (KI: 70,8% - 97,7%) för professionellt insamlade nasala prover och 85,7% (KI: 67,3% - 96,0%) för självsamlade nasala prover. Den relativa specificiteten jämfört med RT-PCR var 98,6% (KI: 94,9% - 99,8%) för professionellt insamlade nasala prover och 99,2% (KI: 97,1% - 99,9%) för självsamlade nasala prover.

Tabell 2. Sammanfattning av provets egenskaper och prestanda:

	Totalt	HCP-prov	Själv-prov
N	468	179	289
Asymptomatisk, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9%)	7/289 (2.4%)
Symptomatisk, n/N (%)	454/468 (97.0%)	172/179 (96.1%)	282/289 (97.6%)
DPSO, medelvärde (område)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR positiv, n/N (%)	80/468 (17.1%)	41/179 (22.9%)	39/289 (13.5%)
PCR positiv symptomatisk, n/N (%)	78/80 (97.5%)	39/41 (95.1%)	39/39 (100%)
PCR positiv asymptomatisk, n/N (%)	2/80 (2.5%)	2/41 (4.9%)	0/39 (0%)
PCR negativ, n/N (%)	388/468 (82.9%)	138/179 (77.1%)	250/289 (86.5%)
PCR prov typ	Kombinerad OP/NP		

Relativ känslighet, % (95% CI), N	Professionell prov	Själv-prov
$Ct^{a)} \leq 24$	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 % - 99.9 %), 23
$Ct^{a)} \leq 27$	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
$Ct^{a)} \leq 30$	90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32	84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32
$Ct^{a)} \leq 33$	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
Alla Ct-värde	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) för prover som körs på cobas användes Ct-värdena för mål 2 (E-genen).

Relativ specifikation, % (95% CI), N	Professionell prov	Själv-prov
Alla Ct-värde	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

ANALYTISK PRESTANDA

■ Detektionsgräns (LoD)

Det SARS-CoV-2-positiva provet bereddes genom att spikera inaktiverade SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea-stam till SARS-CoV-2-negativ näspinne bekräftad med PCR. LoD bestäms som 9.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/mL för direkt näspinne genom att testa seriellt utspädda mock-positiva prover.

■ Korsreaktivitet och mikrobiell störning

Det fanns ingen korsreaktivitet och interferens med följande mikrober vid angivna koncentrationer: Human coronavirus 229E (2.18 x 10^5 PFU/ml), Human coronavirus OC43 (4.06 x 10^7 PFU/ml), Human coronavirus NL63 (1.17 x 10^5 PFU/ml), MERS-coronavirus (2.87 x 10^5 PFU/ml), Adenovirus Type1(1.77 x 10^8 PFU/ml), Adenovirus Type2 (7.93 x 10^6 PFU/ml), Adenovirus Type5 (2.33 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type6 (1.34 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type7A (9.74 x 10^4 PFU/ml), Adenovirus Type11 (1.34 x 10^7 PFU/ml), Adenovirus Type14 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Adenovirus Type40 (2.62 x 10^6 PFU/ ml), Human Metapneumovirus3 type B1 (1.5 x 10^6 PFU/ml), Human Metapneumovirus16 type A1 (6.58 x 10^6 PFU/ml), Parainfluenza virus 1 (2.13 x 10^8 PFU/ml), Parainfluenza virus 2 (8.68 x 10^5 PFU/ml), Parainfluenza virus 3 (4.55 x 10^6 PFU/ml), Parainfluenza virus 4A (2.62 x 10^6 PFU/ml), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (8.68 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4.99 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (3.22 x 10^4 PFU/ml), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (8.1 x 10^4 PFU/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (3.45 x 10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (9.74 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (2.87 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Lee/40 (1.69 x 10^5 PFU/ ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1.69 x 10^5 PFU/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1.28 x 10^4 PFU/ ml), Influenza B Texas/6/11 (2.62 x 10^6 PFU/ml), Influenza B Colorado/6/17 (3.22 x 10^4 PFU/ml), Influenza B Florida/02/06 (2.62 x 10^6 PFU/ ml), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (2.44 x 10^5 PFU/ml), Respiratory syncytial virus A (2.62 x 10^6 PFU/ml), Respiratory syncytial virus B (3.45 x 10^5 PFU/ml), Rhinovirus 1A (2.44 x 10^6 PFU/ml), Rhinovirus A16 (8.68 x 10^6 PFU/ ml), Rhinovirus B42 (7.24 x 10^5 PFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 x 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 x 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 x 10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 10^6 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 10^9 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 10^7 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 10^8 CFU/ mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 10^9 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 10^8 CFU/mL).

Korsreaktivitet observerades för SARS-CoV.

Humant koronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) och Mycobacterium tuberculosis har inte testats. Det kan finnas korsreaktion med humant koronavirus HKU1, PJP eller TB, även om den procentuella identiteten för nukleokapsidproteinsekvensen för HKU1 och proteiner från PJP och TB med nukleokapsidproteinsekvensen för SARS-CoV-2 var 31,6%, 12,3 % respektive 13,0%, vilket betraktas som låg homologi.

■ Studier av exogena / endogena interferensämnen:

Följande ämnen stördes inte vid angivna koncentrationer:
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazoline (15% v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL), Whole Blood (4 %), Mucin (0.5 %).

■ Högdos krokeffekt:

SARS-CoV-2-odlat virus spetsades till prover. SARS-CoV-2 odlat virus visade inte krokeffekt upp till 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL. En punkt (punkt / stopp) används alltid i detta metodblad som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna av ett decimaltal. Separatorer för tusentals används inte.

BEGRÄNSNING AV TEST

1. Testförfarandet, försiktighetsåtgärder och tolkning av resultaten för detta test måste följas strikt vid testningen.
2. Testet bör endast användas för detektion av SARS-CoV-2-antigen i humana näspinnprover. Andra provtyper har inte validerats.
3. Detta test kan inte användas för att kvantifiera SARS-CoV-2-antigenkoncentrationen.
4. Underlåtenhet att följa testförfarandet och tolkning av testresultat kan påverka testet negativt prestanda och / eller ge ogiltiga resultat.
5. Testresultatet måste alltid utvärderas med andra uppgifter som läkaren har tillgång till.
6. Ett negativt resultat kan uppstå om koncentrationen av antigen i ett prov ligger under testets detektionsgräns eller om provet samlades in eller transporterades felaktigt, därför eliminerar inte ett negativt testresultat risken för SARS-CoV-2-infektion och bör bekräftas genom viral odling eller molekylär analys.
7. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.

BIBLIOGRAFI

1. Klinisk hantering av svår akut luftvägsinfektion vid misstänkt ny coronavirusinfektion (nCoV). Tillfällig vägledning. WHO.2020
2. Diagnostisk upptäckt av Wuhan coronavirus 2019 med RT-PCR.2020 i realtid
3. Diagnos och behandling av lunginflammation orsakad av nytt koronavirus (testversion 4) National Health Commission. 2020

L23COV31ENR1
Datum för utfärdelse: 2021.02 CE IVD

Producerad av SD Biosensor, Inc.
Adress : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Produktionsplats : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Godkänd representant**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Telefon : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

REF Referansenr · IVD *In vitro* Diagnose · Se bruksanvisningen · Innehåller nog för <n> Tests · Varning · OBS · Återanv. inte. · Anger temperaturbegränsningarna i som transportpaketet måste förvaras och hanteras. · Använd för · LOT Partikod · CE Svarer till reglerne 98/79/EC om in vitro Diagnose-utrustningsenheter · Producent · Datum för produktion · IAnger att du ska hålla produkten torr · Hålla bort från solljus · Använd inte om förpacknin er skadad

Kontakta oss för eventuella klagomål / förfrågningar / förslag via e-post (sales@sdbiosensor.com), telefon (+82-31-300-0400) eller webbplats (www.sdbiosensor.com).

Copenhagen Medical A/S
T: +45 9196 9880, E: support@cphmed.com, W: www.cphmed.com