IT

REF F-NCOV-01G

STANDARD F

COVID-19 Ag FIA

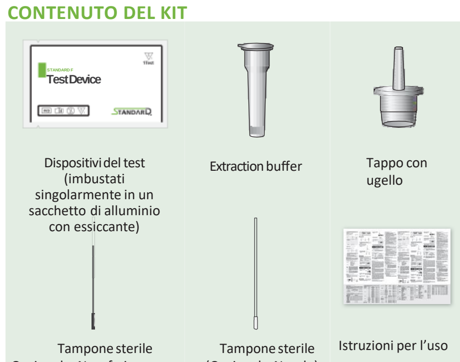
CAT#:10COV30D(Nasofaringeo)
CAT#:10COV31D(Nasale)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

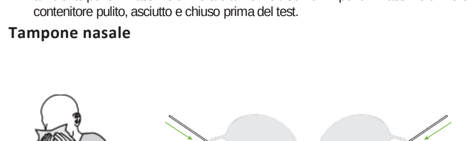
- STANDARD F Analizzatore
- Timer

RACCOLTA DEL CAMPIONE E CONSERVAZIONE

■ **Tampone nasofaringeo**

1. Per raccogliere un tampone rinofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice che presenta la maggior secrezione sotto controllo visivo.
2. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone sterile finché non si incontra resistenza in corrispondenza del livello del turbinato.
3. Ruotare delicatamente il tampone da 3 a 4 volte contro la parete nasofaringea e lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni.
4. Rimuovere con attenzione il tampone sterile dalla narice.
5. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta.
6. Il campione nella provetta del buffer di estrazione può essere conservato a temperatura ambiente per un massimo di 1 ora o a 2-8 ° C / 36-46 ° F per un massimo di 4 ore in un contenitore pulito, asciutto e chiuso prima del test.

Tampone nasale



1. Prima di raccogliere il tampone nasale, il paziente deve essere istruito a soffiare il naso.
2. Inclinare leggermente indietro la testa del paziente.
3. Mentre si ruota il tampone, inserirlo a meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice fino a quando non si incontra resistenza.
4. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale.
5. Ripeti in un'altra narice usando lo stesso tampone.
6. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta.
7. Il campione nella provetta tampone di estrazione può essere conservato a temperatura ambiente per un massimo di 1 ora o a 2-8 ° C / 36-46 ° F per un massimo di 4 ore in un luogo pulito, asciutto e contenitore chiuso prima del test.

■ **Viral transport medium**

I seguenti terreni di trasporto virali elencati nella Tabella 1 sono stati convalidati dal dipartimento di ricerca e sviluppo di SD BIOSENSOR e determinati per essere compatibili con lo STANDARD F COVID-19 Ag FIA. I mezzi di trasporto virale sono divisi in due gruppi differenti per marca di produzione. Trova una marca di mezzo di trasporto virale che usi e seleziona un pulsante di gruppo corretto durante la fase di selezione del campione.

Tavolo. 1 Mezzi di trasporto virali consigliati

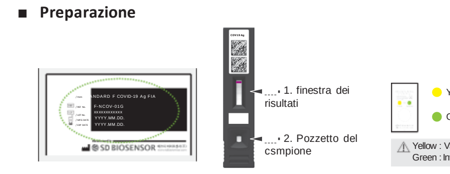
Gruppo	Viral Transport Medium
VTM – Group 1	COPAN UTM™
VTM – Group 2	STANDARD™ Transport Medium
	BD Universal Viral Transport

I campioni nei terreni di trasporto devono essere trasportati direttamente al laboratorio e preferibilmente processati immediatamente. Se la consegna immediata o l'elaborazione viene ritardata, il campione deve essere conservato a 2-8 ° C e processato entro 12 ore oppure conservato a temperatura ambiente (15-25 ° C) e processato entro 8 ore. Se la consegna e la lavorazione superano le condizioni di temperatura sopra, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e una volta in laboratorio congelati a -20 ° C o inferiore.

Solo il terreno di trasporto virale verificato da SD BIOSENSOR può essere utilizzato come campione per lo STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Controllare la marca del mezzo di trasporto virale e selezionare un pulsante di gruppo corretto durante la fase di selezione del campione.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DEL TEST

■ **Preparazione**



1. Consentire il dispositivo del test e il campione raccolto a temperatura ambiente (15-30 ° C / 59- 86 ° F) prima del test.
2. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
3. * Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il dispositivo di test se la data di scadenza è stata superata.
4. Controllare le condizioni del dispositivo di test e dell'essiccante prima dell'uso.

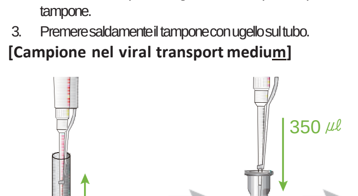
La linea viola sulla membrana del dispositivo del test inutilizzato scomparirà dopo l'uso.

Non scrivere sul codice a barre né danneggiare il codice a barre del dispositivo del test.

■ **Estrazione del campione [Nasofaringeo e Nasale]**

1. Posizionare il tampone nella provetta tampone di estrazione. Mentre si stringe il tubo, mescolare il tampone più di 5 volte.
2. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
3. Premere saldamente il tampone con ugello sul tubo.

[Campione nel viral transport medium]



1. Raccogliere 350 µl di fviral transport medium usando una micropipetta.
2. Aggiungere 350 µl di campione di terreno di trasporto virale nell'extraction buffer e premere saldamente il tappo con ugello sulla provetta.

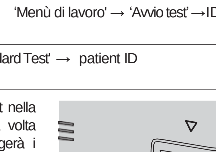
Analisi del campione

'STANDARD TEST' mode	STANDARD F100, F200 e F2400

1. Estrarre il dispositivo del test dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta

STANDARD F2400 analyzer	'Menù di lavoro' → 'Avvio test' → ID paziente
STANDARD F100 F200 analyzer	'Standard Test' → patient ID

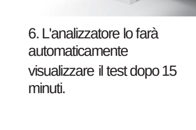
2. Inserire il dispositivo del test nella slot dell'analizzatore. Una volta inserito, l'analizzatore leggerà i dati del codice a barre e verificherà la validità del dispositivo del test.



3. Selezionare il tipo di campione corretto (tampone sterile / VTM - Gruppo 1 / VTM - Gruppo 2). Quando si utilizza il campione nel terreno di trasporto virale, è necessario selezionare un pulsante di gruppo corretto per ottenere risultati del test adeguati.

Sterile swab	VTM - Group 1	VTM - Group 2
	- COPAN UTM™	- STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. Applicare 4 gocce di campione estratto al pozzetto del campione del dispositivo di test.



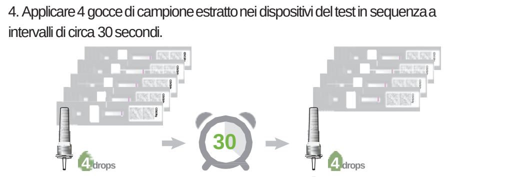
5. Dopo aver applicato il campione, premere immediatamente il pulsante "TEST START".

6. L'analizzatore lo farà automaticamente visualizzare il test dopo 15 minuti.

'Solo lettura'	STANDARD F100 e F200 analyzer

1. Estrarre il dispositivo del test dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere le informazioni sul paziente sull'etichetta del dispositivo di test.
2. Preparare i campioni estratti
3. Preparare i dispositivi a seconda del carico di lavoro..

4. Applicare 4 gocce di campione estratto nei dispositivi del test in sequenza a intervalli di circa 30 secondi.



5. Lasciare i dispositivi del test per 15 minuti su una superficie piana per l'incubazione.

6. Preparare un analizzatore STANDARD F e selezionare la modalità "Sola lettura" in base al manuale dell'analizzatore.
7. Inserire il dispositivo del test all'interno dell'analizzatore.

8. Selezionare il tipo di campione corretto (tampone sterile / VTM - Gruppo 1 / VTM - Gruppo 2). Quando si utilizza il campione nel terreno di trasporto virale, è necessario selezionare un pulsante di gruppo corretto per ottenere un risultato del test adeguato.

Sterile swab	VTM - Group 1	VTM - Group 2
	- COPAN UTM™	- STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. L'analizzatore eseguirà automaticamente la scansione e visualizzerà immediatamente il risultato del test dopo la selezione del tipo di campione.

I risultati positivi devono essere considerati insieme alla storia clinica e ad altri dati a disposizione del medico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato	COI (Cutoff index) value	SARS-COV-2 Ag
Positivo	COI≥ 1.0	Positivo per SARS-COV-2 Ag
Negativo	COI< 1.0	Negativo per SARS-COV-2 Ag
Invalido	COI non compare	Eseguire nuovamente il test con un nuovo dispositivo del test e un nuovo campione del paziente.

Il risultato del test di un campione viene fornito come Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valore COI (cut off index). Il COI è una rappresentazione numerica del segnale di fluorescenza misurato.

SPIEGAZIONE E RIASSUNTO

■ **Introduzione**

Il coronavirus è un virus a RNA a senso positivo a filamento singolo con un involucro di circa 80-120 nm di diametro. Il suo materiale genetico è il più grande di tutti i virus a RNA ed è un importante patogeno di molti animali domestici, animali domestici e malattie umane. Può causare una varietà di malattie acute e croniche. I segni comuni di una persona infetta da un coronavirus includono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. Il nuovo coronavirus del 2019, o "2019-nCoV", è stato scoperto a causa di casi di polmonite virale di Wuhan nel 2019 ed è stato nominato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020, confermando che può causare raffreddori e sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e malattie più gravi come la sindrome respiratoria acuta (SARS). Questo kit è utile per la diagnosi ausiliaria dell'infezione da coronavirus. I risultati dei test sono solo di riferimento clinico e non possono essere utilizzati come base per confermare o escludere i casi da soli.

■ **Uso previsto**

STANDARD F COVID-19 Ag FIA è un test immunologico fluorescente per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapside specifico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo e nasale. STANDARD F COVID-19 Ag FIA deve essere utilizzato con gli analizzatori STANDARD F prodotti da SD BIOSENSOR. Questo test è per uso diagnostico professionale in vitro e inteso come ausilio alla diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici con infezione da SARS-CoV-2. Fornisce solo un risultato iniziale del test di screening. Devono essere eseguiti metodi di diagnosi alternativi più specifici per ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2

■ **Principio del test**

STANDARD F COVID-19 Ag FIA si basa sulla tecnologia di immunofluorescenza con l'analizzatore STANDARD F per rilevare le nucleoproteine SARS-CoV-2. STANDARD F COVID-19 Ag FIA ha una linea di test rivestita con anticorpo monoclonale anti-SARSCoV-2. Il campione del paziente viene applicato nel pozzetto del campione del dispositivo del test e il campione migra attraverso la membrana. Se l'antigene virale SARS-CoV-2 è presente nel campione del paziente, reagirà con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 coniugato con europio nel tampone di coniugazione e formerà un complesso particellare di fluorescenza anticorpo-antigene. Questo complesso si sposta lungo la membrana per essere catturato dall'anticorpo anti-SARS-CoV-2 sulla linea di test e emettere il segnale di fluorescenza. L'intensità della luce fluorescente generata sulla membrana viene scansionata dall'analizzatore STANDARD F prodotto da SD BIOSENSOR. L'analizzatore STANDARD F può analizzare la presenza del SARSCoV-2 nel campione clinico elaborando i risultati utilizzando algoritmi preprogrammati e visualizzare il risultato del test sullo schermo.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare il kit a 2-30 ° C / 36-86 ° F lontano dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non riutilizzare il kit del test.
2. Non utilizzare il kit del test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
3. Non utilizzare il tampone di estrazione di un altro lotto.
4. Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
5. Utilizzare lo STANDARD F COVID-19 Ag FIA a 15-32 ° C / 59-90 ° F e 20-90% RH.
6. Indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio quando si maneggiano i reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito i test.
7. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
8. Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici
10. durante le procedure di test.
11. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici di laboratorio e a rischio biologico devono essere manipolati e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, statali e nazionali.
12. L'essiccante nella busta di alluminio deve assorbire l'umidità e trattenere l'umidità dai prodotti infettanti. Se l'umidità che indica le microsfere essiccanti cambia da gialla a verde, il dispositivo di test nella busta deve essere scartato.
13. Utilizzare immediatamente il dispositivo di test dopo aver estratto la busta di alluminio.
14. Poiché il reagente di rilevamento è un composto fluorescente, non saranno visibili risultati modulo sul dispositivo di prova.
15. Il codice a barre del dispositivo di test viene utilizzato dall'analizzatore per identificare il tipo di test in esecuzione e per identificare il singolo dispositivo di test in modo da impedire una seconda lettura del dispositivo di test da parte dello stesso analizzatore.
16. Una volta che un dispositivo di test è stato scansionato con successo dall'analizzatore, non tentare di scansionare nuovamente il dispositivo di test nello stesso analizzatore.
17. La raccolta, la manipolazione o il trasporto impropri dei campioni possono risultare imprecisi risultati.
18. Non scrivere sul codice a barre né danneggiare il codice a barre del dispositivo di test.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. La procedura del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati per questo test
2. deve essere seguito rigorosamente durante il test.
3. Questo test rileva la presenza di SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.
4. I risultati dei test devono essere considerati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
5. Per una maggiore precisione dello stato immunitario, ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
6. Né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione di SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.
7. La mancata osservanza della procedura del test e dell'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e / o produrre risultati non validi.
8. Un risultato negativo può verificarsi se la concentrazione dell'antigene o dell'anticorpo in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio, pertanto un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 , e dovrebbe essere confermato mediante coltura virale o un saggio molecolare o ELISA.
9. I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
10. I risultati negativi dei test non intendono escludere altre infezioni da coronavirus ad eccezione di SARS-CoV.
11. I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può provocare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

CONTROLLO DI QUALITA'

■ Calibrazione degli analizzatori Standard F

Il test del set di calibrazione degli analizzatori STANDARD F deve essere condotto secondo il manuale dell'analizzatore.

[Quando usare il set di calibrazione]

Prima di utilizzare l'analizzatore per la prima volta

Quando lasci cadere l'analizzatore

Ogni volta che non sei d'accordo con il tuo risultato

Quando si desidera controllare le prestazioni di un analizzatore e di un dispositivo di prova

[Come usare il set di calibrazione]

Il test del set di calibrazione è una funzione richiesta che garantisce prestazioni ottimali controllando l'ottica e le funzioni interne dell'analizzatore.

Seleziona il menu "Calibrazione".

Il set di calibrazione specifico è incluso con l'analizzatore.

Inserire prima il CAL-1, quindi inserire nell'ordine CAL-2 per il test UV-LED e CAL-3 per il test RGB-LED.

L'analizzatore STANDARD F100 calibra e identifica automaticamente le prestazioni ottiche misurando la membrana del dispositivo di test ogni volta che il test viene condotto in modalità "Standard Test". Se sullo schermo viene visualizzato il messaggio "EEE", significa che l'analizzatore ha un problema, quindi verificare con i dispositivi CAL. Contattare il distributore locale SD BIOSENSOR se il messaggio "EEE" continua a essere visualizzato.

■ **Controllo procedurale interno**

1. La zona di controllo procedurale interna si trova all'estremità della membrana del dispositivo di test. STANDARD F Gli analizzatori leggono il segnale di fluorescenza della zona di controllo procedurale interna e decidono se il risultato è valido o non valido.
2. Il risultato non valido indica che il segnale di fluorescenza non rientra nell'intervallo preimpostato. Se lo schermo degli analizzatori STANDARD F mostra "Dispositivo non valido", spegnere e riaccendere l'analizzatore e ripetere il test con un nuovo dispositivo di test.

Controllo esterno di qualità

1. Il controllo STANDARD COVID-19 Ag può essere utilizzato per convalidare il corretto funzionamento dei reagenti e della procedura di analisi.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control è disponibile per essere acquistato separatamente.

Si consiglia di eseguire controlli positivi e negativi: una volta per ogni operatore non addestrato, una volta per ogni nuovo lotto come richiesto dalle procedure di prova in queste istruzioni e in conformità con le normative locali.

ES

REF F-NCOV-01G

STANDARD F

COVID-19 Ag FIA

CAT#:10COV30D(Nasofaríngeo)
CAT#:10COV31D(Nasal)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PREUBA

SD BIOSENSOR

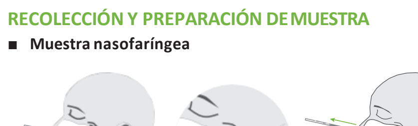
CONTENIDO DELKIT

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F
- Temporizador

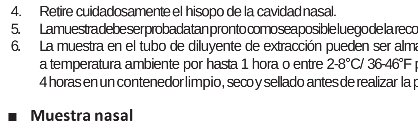
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ **Muestra nasofaríngea**



1. Para recolectar una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor secreción bajo inspección visual.
2. Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
3. Gire suavemente el hisopo de 3 a 4 veces contra la pared nasofaríngea y deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la cavidad nasal.
5. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
6. La muestra en el tubo de diluyente de extracción pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C/ 36-46°F por hasta 4 horas en un contenedor limpio, seco y sellado antes de realizar la prueba.

■ **Muestra nasal**



1. Antes de recolectar la muestra nasal, indique al paciente que debe sonarse la nariz.
2. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
3. Al mismo tiempo que rota el hisopo, insértelo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal, hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
4. Gire el hisopo 5 veces contra la pared nasal.
5. Repita el procedimiento en la otra fosa nasal, usando el mismo hisopo.
6. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
7. Antes de la prueba, la muestra en el tubo de diluyente de extracción puede ser almacenada por 1 hora a temperatura ambiente o hasta cuatro horas a temperatura entre 2-8°C/36-46°F en un contenedor limpio, seco y sellado.

■ **Medio de transporte viral**

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

Tabla. 1 Medio de transporte viral recomendado

Grupo	Medio de transporte viral
MTV – Grupo 1	COPAN UTM™
MTV – Grupo 2	Medio de transporte STANDARD ™
	Transporte viral universal BD

Las muestras en medios de transporte deben transportarse directamente al laboratorio, y preferiblemente deben procesarse de inmediato. Si la entrega o procesamiento inmediato es retrasado, la muestra debe almacenarse a 2-8°C y procesarse dentro de las 12 horas o almacenarse a temperatura ambiente (15-25°C) y procesarse dentro de las 8 horas. Si la entrega y el procesamiento exceden las condiciones de temperatura anteriores, las muestras deben transportarse en hielo seco y una vez en laboratorio congeladas a -20°C o más frías.

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

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

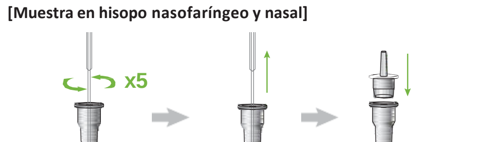
■ **Preparación**

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

La línea de color violeta en la membrana del dispositivo de prueba desaparecerá luego del uso.

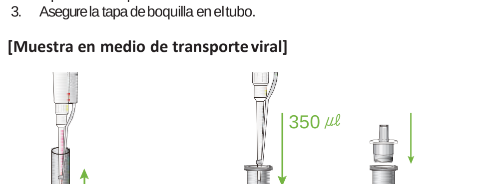
No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba

■ **Extracción de muestra [Muestra en hisopo nasofaríngeo y nasal]**



1. Deposite la muestra en hisopo en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle con el hisopo más de 5 veces mientras aprieta el tubo del diluyente.
2. Retire el hisopo mientras presiona las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
3. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.

[Muestra en medio de transporte viral]



1. Utilice una micropipeta para recoger una muestra de medio de transporte viral de 350µl.
2. Deposite el transporte viral en el tubo de solución de diluyente de extracción y asegure la tapa de boquilla en el tubo. Deposite 350 µl de muestra de medio de transporte.

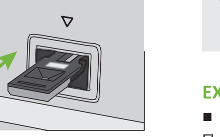
■ **Análisis de muestra**

modo 'PRUEBA ESTÁNDAR'	Analizadores STANDARD F100, F200 y F2400

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.

Analizador STANDARD F2400	'Lugar de trabajo' s 'Iniciar prueba' s Escanee o ingrese la identificación del operador y/o paciente
Analizadores STANDARD F100 y F200	Modo de 'prueba estándar' s Ingresar la identificación del operador y/o paciente en el analizador

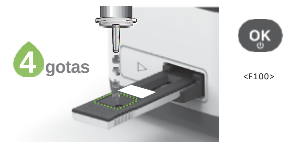
2. Inserte el dispositivo de puerba en la ranura de prueba del analizador. Una vez que se inserta, el analizador leerá la información del código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.

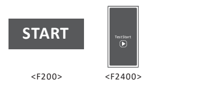


3. Seleccione el tipo de muestra correcto (Hisopo esterilizado / MTV – Grupo 1 / MTV – Grupo 2). Cuando se utiliza una muestra en el medio de transporte viral, se debe seleccionar un botón de grupo correcto para obtener un resultado adecuado.

Sterile swab	VTM - Group 1	VTM - Group 2
	- COPAN UTM™	- STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

4. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra dispositivo de prueba.
5. Luego de depositar la muestra, presione inmediatamente el del botón **'Iniciar prueba'**.

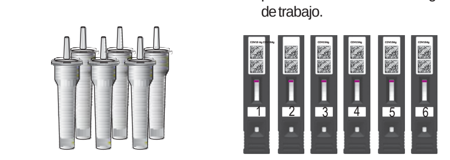




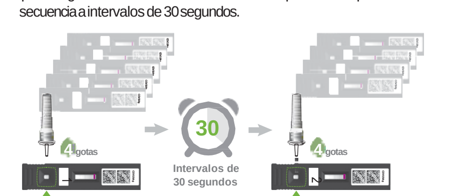
6. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 15 minutos.

modo 'SOLO LECTURA'	Analizador STANDARD F100 y F200

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información necesaria en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Prepare las muestras obtenidas.
3. Prepare los dispositivos de prueba en función de la carga de trabajo.

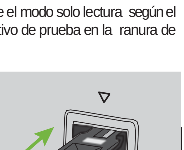


4. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en los dispositivos de prueba en secuencia a intervalos de 30 segundos.



5. Deje los dispositivos de prueba por 15 minutos sobre una superficie plana para la incubación.

6. Prepare el analizador STANDARD F y seleccione el modo solo lectura según el manual de instrucciones. Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.
7. Inserte el dispositivo de prueba en el analizador.



8. Seleccione el tipo de muestra correcto (Hisopo esterilizado / MTV – Grupo 1 / MTV – Grupo 2). Cuando se utiliza una muestra en el medio de transporte viral, se debe seleccionar un botón de grupo correcto para obtener un resultado adecuado.

Sterile swab	VTM - Group 1	VTM - Group 2
	- COPAN UTM™	- STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport

9. El analizador leerá automáticamente y mostrará el resultado de prueba inmediatamente luego de la selección del tipo de muestra.

Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.

INTERPRETACÓN DE RESULTADO

Resultado	Valor límite COI (Cutoff index)	SARS-COV-2Ag
Positivo	COI≥ 1,0	Positivo para SARS-COV-2Ag
Negativo	COI< 1,0	Negativo para SARS-COV-2Ag
Inválido	No se muestra valor COI	Se debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra del paciente.

El resultado de la prueba de una muestra se da como Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valor límite COI (del Inglés Cut Off Index). El COI es una representación numérica de señal de fluorescencia medida.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Introducción**

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 a 120 nm de diámetro. Su material genético es el más grande de todos los viruses del ARN y es un patógeno importante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base única para confirmar o excluir casos de infección.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de proteína antígena nucleocápside específica de SARS-CoV-2 en muestras en hisopo nasal y nasofargeo. El producto STANDARD F COVID-19 Ag FIA debe ser utilizado con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Para confirmar la infección con SARS-CoV-2 se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

■ **Principio de prueba**

La prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA se basa en tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F para detectar nucleoproteínas SARS-CoV-2. La STANDARD F COVID-19 Ag FIA tiene una línea que está cubierta con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal. La muestra del paciente se deposita en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba y luego migra a través de la membrana. Si el antígeno viral del SARS-CoV-2 está presente en la muestra del paciente, reaccionará con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal conjugado con europio en la almohadilla de conjugación y formará un complejo de partícula fluorescente anticuerpo-antígeno. Este complejo se mueve a lo largo de la membrana para ser capturado por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba y producir una señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra clínica procesando los resultados utilizando algoritmos preprogramados y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
3. No utilice el diluyente de extracción de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
5. Utilice la prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA a temperatura entre 15-32°C / 59-90°F, y 20-90% RH.
6. Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
7. Limpie los derrames completamente, con un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.
12. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente luego de retirarlo de la bolsa de aluminio.
13. Dado que el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.
14. El analizador utiliza el código de barras del dispositivo de prueba para identificar el tipo de prueba que se está ejecutando y para identificar el dispositivo de prueba individual para evitar una segunda lectura del dispositivo de prueba por parte del mismo analizador.
15. Una vez que un dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear nuevamente el mismo dispositivo de prueba en el mismo analizador.
16. Recolección, manipulación o transporte inadecuados pueden afectar adversamente la precisión del resultado.
17. No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba detecta la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra, pero no debe ser utilizada como criterio único para el diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2.
3. Los resultados de prueba deben ser considerados en conjunto con demás información a disposición del personal médico.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
5. Esta prueba cualitativa no determina valores cuantitativos ni índices de concentración de SARS-CoV-2.
6. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
7. Es posible que se obtenga un resultado negativo si la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inapropiadamente, por lo tanto un resultado de prueba negativo no elimina la posibilidad de padecer una infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante cultivo viral, ensayo molecular o ELISA.
8. Un resultado de prueba positivo no excluye infecciones paralelas con otros patógenos.
9. Un resultado de prueba negativo no confirma otras infecciones por coronavirus, excepto SARS-CoV.
10. Niños tienden a portar el virus por periodos de tiempo más prolongados que los adultos y esto puede causar diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

CONTROL DE CALIDAD

■ **Verificación de calibración de analizadores STANDARD F**

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

[Cuándo utilizar el set de calibración]

1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
2. Si se ha dejado caer el analizador.
3. Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
4. Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.

[Cómo utilizar el set de calibración]

El set de calibración funciona para garantizar un desempeño óptimo, verificando la óptica interna del analizador y sus funciones.

1. En el menú seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
2. El set de calibración específico se incluye con el analizador.
3. Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.

El analizador STANDARD F se calibra automáticamente e identifica el desempeño óptico, midiendo la membrana del dispositivo de prueba cuando la prueba es realizada en el modo 'Standard Test' (Prueba estándar). Si en la pantalla aparece el mensaje 'EEE' significa que el analizador detecta un problema, por lo tanto, verifique con dispositivos CAL. Si el mensaje 'EEE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

■ **Control de calidad interno**

1. La zona de control procedimental interna se encuentra en el extremo de la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F evalúan la señal fluorescente de la zona de control procedimental interna y determinan si el resultado es válido o inválido.
2. Un resultado inválido significa que la señal fluorescente no se encuentra en los rangos predeterminados. Si en la pantalla del analizador se muestra el mensaje 'Invalid Device' (dispositivo inválido), apague el analizador y luego vuelva a encenderlo, a continuación, realice una nueva prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

■ **Control de calidad externo**

1. STANDARD COVID-19 Ag Control se puede utilizar para validar que los reactivos y el procedimiento de ensayo funcionen correctamente.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control está disponible para su compra por separado.
3. Se recomienda utilizar controles positivos y negativos:
- una vez por cada operador no entrenado.
- una vez por cada nuevo lote.
- según los requerimientos del procedimiento de prueba en estas instrucciones y en concordancia con regulaciones locales.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

■ **Valutazione clinica**

Le performance analitiche di STANDARD F COVID-19 Ag FIA sono state determinate usando 663 campioni da tamponi nasofaringei diretti. Campioni appaiati sono stati prelevati per il test antigenico SARS COV2 e per RTPCR in soggetti consecutivi durante uno screening per infezione da COVID 19 per calcolare sensibilità e specificità del test. Di 663 pazienti, 125 erano positivi, inclusi 14 pazienti con Ct RTPCT >30, e 538 erano negativi al metodo RTPCR

Sensibilità clinica in pazienti con Ct RTPCR minore di 30.

RT-PCR Ct value	No of patients	Sensitivity (%)
< 15	6	100% (6/6)
16 – 20	41	100% (41/41)
21 – 25	47	93.62% (44/47)
26 – 30	17	76.5% (13/17)
Clinical Sensitivity (Ct≤30)		93.70% (104/111)

Sensibilità clinica in pazienti con Ct RTPCR minore di 30 e specificità.

		STANDARD F COVID-19 Ag FIA		Total
		Positive	Negative	
Reference method (RT-PCR)	Positive	104	7	111
	Negative	2	536	538
Total		106	543	649

- Sensibilità clinica: 93,70% (IC 95%: 87,44 - 97,43%)
- Specificità clinica: 99,63% (IC 95%: 98,50 - 99,96%)
- Il valore predittivo positivo (PPV) è del 98,1% (92,7, 99,7).
- Il valore predittivo negativo (NPV) è del 96,4% (94,4, 97,7).
- La sensibilità, inclusi 14 pazienti con valore Ct RT-PCR> 30, è dell'84,00%.

PERFORMANCE ANALITICHE

■ Limite di rilevamento: i limiti di rilevamento sono i seguenti

Specimen No.	Specimen Type	Swab type	Limit of Detection ($TCID_{50}$/ml)
1	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	2.48 X 10^2
		Nasal swab	1.24 X 10^2
2	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43327/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	8.79 X 10^2
		Nasal swab	4.39 X 10^2
3	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43328/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	8.61 X 10^2
		Nasal swab	4.30 X 10^2
4	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43329/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	7.83 X 10^2
		Nasal swab	3.92 X 10^2
5	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43330/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	6.59 X 10^2
		Nasal swab	3.29 X 10^2
6	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43331/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	4.94 X 10^2
		Nasal swab	2.47 X 10^2
7	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43342/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	1.39 X 10^2
		Nasal swab	6.95 X 10^2
8	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43343/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	2.78 X 10^2
		Nasal swab	1.39 X 10^2
9	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43344/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	2.06 X 10^2
		Nasal swab	1.03 X 10^2
10	SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43345/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	2.60 X 10^2
		Nasal swab	1.30 X 10^2
11	SARS-Related Coronavirus (SARS-CoV-2) Culture Fluid / USA-WA1/2020, NR-52281	Nasopharyngeal swab	1.80 X 10^2
		Nasal swab	8.98 X 10^2
12	SARS-Related Coronavirus (SARS-CoV-2) Culture Fluid / Hong Kong/ VM20001061/2020, NR-52282	Nasopharyngeal swab	4.94 X 10^2
		Nasal swab	2.47 X 10^2
13	SARS-Related Coronavirus (SARS-CoV-2) Culture Fluid / Italy-INMI1, NR-52284	Nasopharyngeal swab	1.49 X 10^2
		Nasal swab	7.46 X 10^2

■ Reattività crociata: il risultato della reazione con i potenziali microrganismi e virus a reazione crociata per lo STANDARD F COVID-19 Ag FIA è mostrato nella tabella sottostante. In conclusione, non è stata riscontrata alcuna reazione crociata con potenziale reattività crociata ad eccezione del coronavirus SARS.

Potential cross reacting substance	Strain	Concentration of potentially cross reacting substance
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 µg/ml
MERS-coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 X 10^4 $TCID_{50}$/ml
Human Coronavirus	229E	1 X 10^4.5 $TCID_{50}$/ml
	OC43	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	NL63	1 X 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus	Type 1	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 3	1.5 X 10^4 $TCID_{50}$/ml
	Type 5	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 7	1.5 X 10^4 $TCID_{50}$/ml
	Type 8	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 11	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 18	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 23	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 55	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza A	H1N1 Denver	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 WS/33	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 Pdm-09	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 New Caledonia	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	H1N1 New Jersey	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	Nevada/03/2011	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	B/Lee/40	2.5 X 10^4 $TCID_{50}$/ml
	B/Taiwan/2/62	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	B/Hong Kong/5/72	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	B/Allen/45	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Respiratory syncytial virus	Lona	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	ATCC-2012-11	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	A2	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	9320	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	B WV/14617	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 X 10^6 cells/ml
	Los Angeles-1	5 X 10^6 cells/ml
	82A3105	5 X 10^6 cells/ml
	Dallas 1E	5 X 10^6 cells/ml
	Chicago 2	5 X 10^6 cells/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	5 X 10^6 cells/ml
	Erdman	5 X 10^6 cells/ml
	HN878	5 X 10^6 cells/ml
	CDC1551	5 X 10^6 cells/ml
	H37Rv	5 X 10^6 cells/ml
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 X 10^6 cells/ml
	Type 1	5 X 10^6 cells/ml
	Type 3	5 X 10^6 cells/ml
	Type 5	5 X 10^6 cells/ml
	R36a rough phase	5 X 10^6 cells/ml
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 X 10^6 cells/ml
	Bruno [CIP 104226]	5 X 10^6 cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 X 10^6 cells/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10^6 cells/ml
	M129-B7	5 X 10^6 cells/ml
Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	1 X 10^6 cells/ml
Candida albicans	3147	5 X 10^6 cells/ml
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 X 10^6 cells/ml
Pseudomonas	R. Hugh 813	5 X 10^6 cells/ml
Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5 X 10^6 cells/ml
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 X 10^6 cells/ml
Human Metapneumovirus	3 Type B1, Peru2-2002	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	16 Type A1, IA10-2003	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus	Type 1	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 2	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 3	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 4A	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus	A16	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	8	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	42	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	1	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	7	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Enterovirus	Type 70	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Type 71	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Coxsackievirus A3	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Coxsackievirus B1	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
	Coxsackievirus B2	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml
Haemophilus influenza	NCTC 4560 [18]	5 X 10^6 cells/ml

* Il coronavirus umano HKU1 e Pneumocystis jirovecii (PJP) non sono stati testati. Può esserci una reazione crociata con il coronavirus umano HKU1 e Pneumocystis jirovecii (PJP), anche se l'identità della sequenza della proteina nucleocapside di HKU1 e PJP con la sequenza della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 era 35,22 e 16,2, che è considerata bassa omologia.

■ Sostanze interferenti: le sostanze interferenti testate non impattano su sensibilità e specificità di STANDARD F COVID Ag FIA

Exogenous and Endogenous factor	Interfering substances	Test conc.
Relevant medicines	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM
	Quinine (Malaria)	150 uM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
Anti-inflammatory medication	Acetaminophen	200 uM
	Acetylsalicylic acid	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
	Dexamethasone	1 mg/ml
	Mefenamic acid	1 mg/ml
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 ug/ml
	Erythromycin (antibiotic)	81.6 uM
	Ciprofloxacin (antibiotic)	31 uM
	Rifampicin	5 ug/ml
Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody (Trina01148-NOS-1189)	375 ng/ml
	Rheumatoid factor (Seracare, BM144519)	3,480 IU/mL
Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml
	Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
	Human serum albumin	60 mg/ml
	Biotin	100 ug/ml
Nasal sprays or drops	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
	Nasal Spray(xylometazoline hydrochloride)	10% (v/v)
	CVS Nasal spray(Cromolyn)	10% (v/v)
	Rhinocort (Nasal corticosteroids - Budesonide)	10% (v/v)
Oral anaesthetic	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
Throat lozenges	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
	Throat candy (mint)	5% (w/v, 50mg/ml)
Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/ml
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml
	Loratadine	5 ug/ml
	Triprolidine hydrochloride	5 ug/ml

■ E ff etto gancio: uno studio sull'effetto gancio ad alte dosi è stato eseguito diluendo alti livelli di concentrazioni di virus COVID-19 di 1,58 X 106 TCID50 / ml. in un campione negativo. Risultati positivi sono stati osservati in campioni diluiti in serie, mostrando che non vi sia effetto gancio alla concentrazione di 1,58 X 106 TCID / ml

CONTENU DU KIT

FR REF F-NCOV-01G

STANDARD F

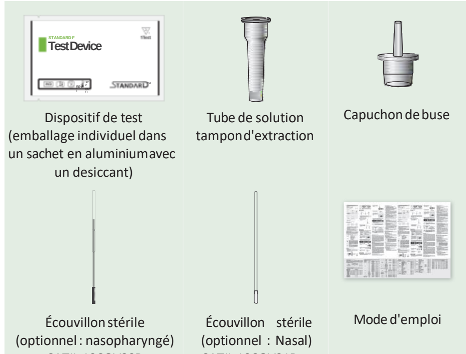
COVID-19 Ag FIA

CAT#:10COV30D(Nasofaríngeo)
CAT#:10COV31D(Nasal)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

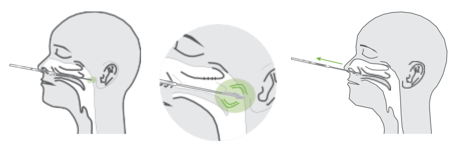


MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F
- Minuteur

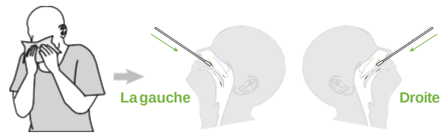
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ **Écouvillon nasopharyngé**



1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine qui produit le plus de sécrétion après une inspection visuelle.
2. En effectuant délicatement une rotation, poussez le tampon stérile jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner délicatement l'écouvillon 3 à 4 fois contre la paroi nasopharyngée et laisser l'écouvillon immobile pendant plusieurs secondes pour qu'il absorbe les sécrétions.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.
5. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
6. Léchantillon dans le tube tampon d'extraction peut être stocké à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum dans un récipient propre, sec et fermé avant de lancer le test.

■ **Écouvillon nasal**



1. Avant le prélèvement avec l'écouvillon nasal, le patient devra s'être mouché le nez au préalable.
2. Incliner légèrement la tête du patient vers l'arrière.
3. Insérer l'écouvillon en tournant sur moins de 2 cm dans la narine jusqu'à trouver une résistance au niveau des cornets nasaux.
4. Tourner le tampon 5 fois contre les parois nasales.
5. Répéter l'opération dans l'autre narine, en utilisant le même écouvillon.
6. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
7. Léchantillon dans le tube tampon d'extraction doit être stocké à température ambiante pendant 1 heure maximum ou entre 2 - 8 ℃ (36-46°F) pendant 4 heures maximum dans un récipient fermé, sec et propre avant de lancer le test.

■ **Milieu de transport viral**

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

Tableau. 1 Milieux de transport viral (VTM) recommandés

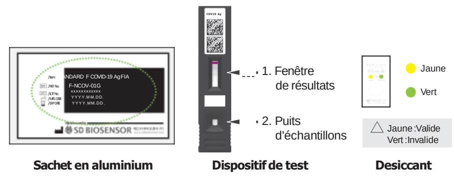
Groupe	Viral Transport Medium
VTM – Groupe 1	COPAN UTM™
VTM – Groupe 2	Milieu de transport STANDARD™
	Milieu de transport universel BD

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

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

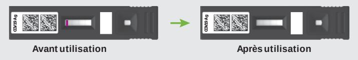
PRÉPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ **PRÉPARATION**



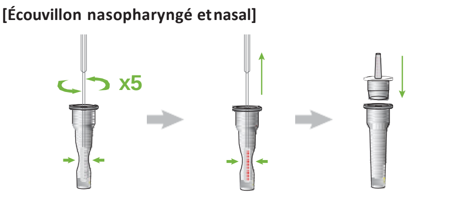
1. Laisser le dispositif d'essai et l'échantillon prélevé à température ambiante (15 à 32°C / 59 à 86°F) avant le test.
2. Verser lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD F COV- ID-19 Ag FIA.
   *Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit,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

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



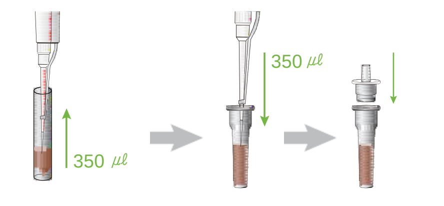
N'écrivez pas sur le code-barres et n'endommagez pas le code-barres du dispositif de test.

■ **Extraction de l'échantillon**
[Écouvillon nasopharyngé et nasal]



1. Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube de tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

[L'échantillon dans le milieu de transport viral]



1. Prélever 350 µl d'échantillon dans le milieu de transport viral en utilisant une micropipette.
2. Ajouter 350 µl de l'échantillon dans le milieu de transport viral dans le tube de solution tampon d'extraction et visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

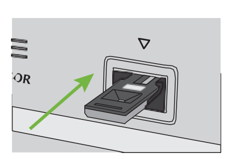
■ **Analyse de l'échantillon**

Analyseur STANDARD F100, F200 et F2400

1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.

Analyseur STANDARD F2400	'Liste de travail' s 'Exécuter le test' s Scanner ou saisir l'ID du patient et/ou de l'opérateur
Analyseurs STANDARD F100 et F200	Mode 'Test Standard' s Saisir le label d'identité du patient et / ou de l'opérateur dans l'analyseur

2. Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Une fois inséré, l'analyseur lira les données du code-barres et vérifiera la validité du dispositif de test.



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

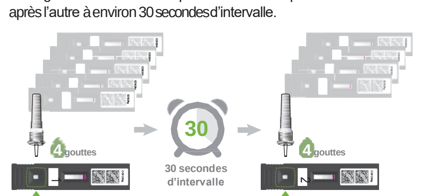
4. Verser 4 gouttes de l'échantillon 5. Après avoir versé l'échantillon, prélevé dans le puits d'échantillons appuyer immédiatement sur le du dispositif de test. bouton **"DÉMARRER LE TEST"**.

6. L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 15 minutes.

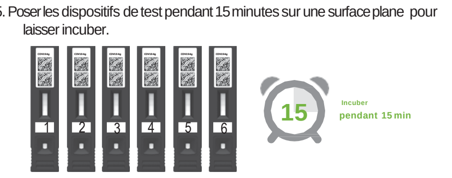
mode "LECTURE SEULE" — **Analyseur STANDARD F100 et F200**

1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
2. Préparer les échantillons prélevés. 3. Préparer les dispositifs de test en fonction de la charge de travail.

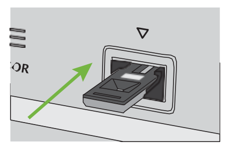
4. Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans les dispositifs de test l'un après l'autre à environ 30 secondes d'intervalle.



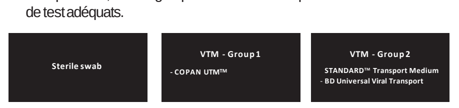
5. Poser les dispositifs de test pendant 15 minutes sur une surface plane pour laisser incuber.



6. Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode 'Lecture seule' conformément au manuel de l'analyseur.
7. Insérer le dispositif de test dans l'analyseur.



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



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

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

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

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

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ **Introduction**

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou « 2019-nCov », a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisés comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

■ **Utilisation prévue**

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

■ **Principe du test**

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

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Utiliser STANDARD F COVID-19 Ag FIA à une température entre 15 et 32 ℃ (59 - 90 °F) et lorsque l'humidité relative est entre 20 - 90 RH.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Le dessicant absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si l'indicateur d'humidité est vert, jeter le dispositif de test et prendre un autre.
12. Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.
13. Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur le dispositif de test.
14. Le code-barres du dispositif de test est utilisé par l'analyseur pour identifier le type de test lancé ainsi que le dispositif de test en particulier pour éviter une seconde lecture du dispositif de test par le même analyseur.
15. Une fois qu'un dispositif de test a été scanné avec succès par l'analyseur, ce n'est pas la peine d'essayer de scanner à nouveau le dispositif de test par cet analyseur.
16. Un mauvais prélèvement, transport ou une mauvaise manipulation de l'échantillon peuvent fournir des résultats inexactes.
17. Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Ce test détecte la présence du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être le seul et unique critère pour diagnostiquer une infection par le SARS-CoV-2.
3. Les résultats de test doivent être pris en considération avec d'autres données cliniques mises à disposition du médecin.
4. Pour plus de précisions sur le statut immunitaire, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
5. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de SARS-CoV-2 ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
6. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
7. Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes ou d'anticorps dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection devra être confirmée par une culture virale, un test moléculaire ou un test ELISA.
8. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.
9. Les résultats de test négatifs n'ont pas pour objectif de confirmer d'autres infections par les coronavirus, sauf par le SARS-CoV.
10. Les enfants tendent à excréter le virus pendant de plus longues périodes de temps que les adultes. Il peut donc y avoir des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.

CONTRÔLE QUALITÉ

■ **Vérification du calibrage des analyseurs STANDARD F**

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

[Quand utiliser le calibrage]

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

[Comment utiliser le calibrage]

Le test de calibrage est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctions.

1. Sélectionner le menu "Calibrage".
2. Le set de calibrage spécifique est intégré à l'analyseur.
3. Insérer le premier CAL-1, puis le CAL-2 pour tester la LED UV et le CAL-3 pour tester la LED RGB dans l'ordre.

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

■ **Contrôle procédural interne**

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

■ **Contrôle de la qualité externe**

1. STANDARD COVID-19 Ag Control peut être utilisé pour confirmer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.
2. STANDARD COVID-19 Ag Control est disponible à l'achat séparément.
3. Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs :
   - une fois pour chaque opérateur non formé.
   - une fois pour chaque nouveau lot.
   - conformément aux procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales.

PT REF F-NCOV-01G

STANDARD F

COVID-19 Ag FIA

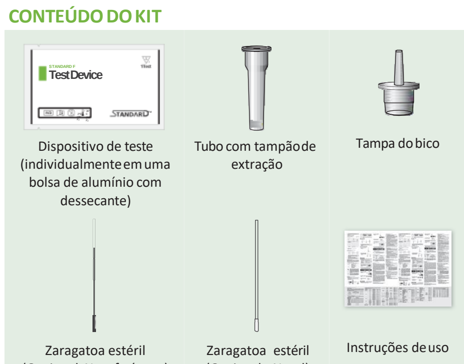
CAT#:10COV30D(Nasofaríngeo)
CAT#:10COV31D(Nasal)

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

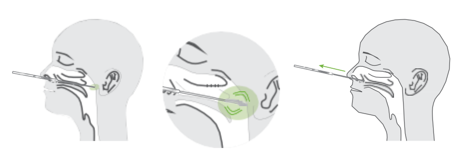


MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador STANDARD F
- Temporizador

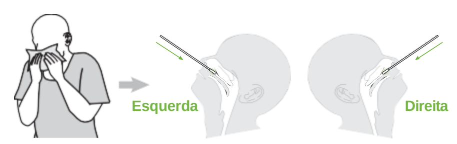
RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Zaragatoa nasofaríngea**



1. Para recolhar uma amostra nasofaríngea, insira o cotonete estéril na narina que apresentar mais secreção durante a inspeção visual.
2. Gire o cotonete estéril delicadamente, empurrando-o até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
3. Gire a zaragatoa suavemente 3 a 4 vezes contra a parede da nasofaringe e deixe a zaragatoa no local durante vários segundos para absorver as secreções.
4. Remova o cotonete estéril da narina cuidadosamente.
5. Aamostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
6. As amostra no tubo de diluente de extração podem ser armazenadas em temperatura ambiente por até 1 hora ou a 2–8°C/36–46°F por até 4 horas em um container limpo, seco e fechado antes do teste.

■ **Zaragatoa nasal**



1. Antes de recolher a zaragatoa nasal, o paciente deve assoar o nariz.
2. Incline a cabeça do paciente levemente para trás.
3. Enquanto gira a zaragatoa, insira-a na narina menos duma polegada (cerca de 2 cm) até encontrar resistência nos cornetos.
4. Gire a zaragatoa 5 vezes contra a parede nasal.
5. Repita o procedimento na outra narina usando a mesma zaragatoa.
6. Aamostra deve ser testada o mais rápido possível após a recolha.
7. As amostra no tubo de diluente de extração podem ser armazenadas em temperatura ambiente por até 1 hora ou a 2-8°C/36-46°F por até 4 horas num container limpo, seco e fechado antes do teste.

■ **Meio de transporte viral**

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

Tabela 1. Meios de transporte viral recomendados

Grupo	Meio de transporte viral
MTV - Grupo 1	COPAN UTM™
VTM – Grupo 2	Meio de Transporte STANDARD™
	BD Universal Viral Transport

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

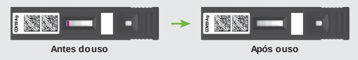
Apenas o meio de transporte viral validado pela SD BIOSENSOR pode ser usado como amostras para o STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Verifique a marca do meio de transporte viral e selecione o botão do grupo correto durante a fase de seleção da amostra.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

■ **Preparação**

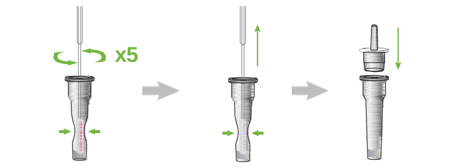
1. Deixe o dispositivo de teste e a amostra recolhida atingirem a temperatura ambiente (15–32°C / 59–86°F) antes do teste.
2. Leia com atenção as instruções antes de usar o STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
   *Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou,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

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



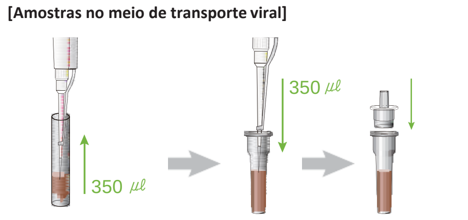
Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

■ **Extração de amostra**
[Zaragatoa nasofaríngea e nasal]



1. Coloque a amostra da zaragatoa no tubo com o tubo buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
2. Remova o cotonete enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido do cotonete.
3. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.

[Amostras no meio de transporte viral]



1. Colete 350 µl de amostras em meio de transporte viral usando uma micropipeta.
2. Adicione os 350 µl de amostras em meio de transporte viral ao tubo com tampão de extração e pressione a tampa de bico firmemente no tubo.

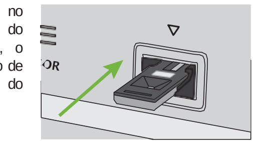
■ **Análise do espécime**

Analizadores STANDARD F100, F200 e F2400

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400	"Local de trabalho" s "Executar teste" s Escaneie ou digite a ID do paciente e/ou a ID do operador
Analisadores STANDARD F100 e F200	Modo de "TEST PADRÃO"s Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador

2. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador. Após a inserção, o analisador lê os dados do código de barras e verifica a validade do dispositivo de teste.



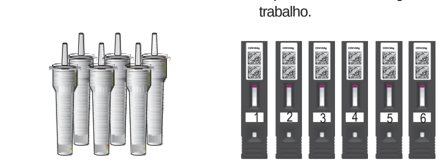
3. Selecione o tipo de amostras correto (Zaragatoa estéril / MTV - Grupo 1 / MTV - Grupo 2). Quando se usa um amostras no meio de transporte viral, o botão do grupo correto deve ser selecionado para a obtenção de um resultado de teste adequado.

4. Aplique quatro gotas da amostra 5. Depois de colocar a amostra, extraída no poço de amostras no pressione imediatamente o dispositivo de teste. botão **"INICIAR TESTE"**.

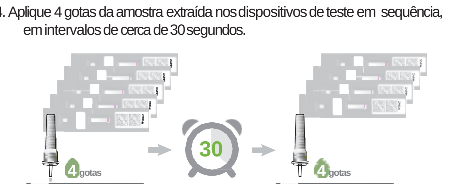
6. O analisador exibirá automaticamente e o resultado do teste em 15 minutos.

modo 'READ ONLY' — **Analizador STANDARD F100 e F200**

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informaçõesna etiqueta do dispositivo de teste. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.
2. Prepare as amostras extraídas. 3. Prepare os dispositivos de teste, dependendo da carga de trabalho.

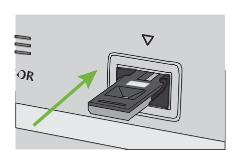


4. Aplique 4 gotas da amostra extraída nos dispositivos de teste em sequência, em intervalos de cerca de 30 segundos.



5. Deixe os dispositivos de teste por 15 minutos sobre uma superfície plana para incubação.

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



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

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

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

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

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

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e fita simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e um patógeno importante de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma série de doenças agudas e crônicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada por um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e 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 2019-nCoV, foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda (SARS). Este kit é útil para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

■ **Indicações de uso**

O STANDARD F COVID-19 Ag FIA é um imunoensaio fluorescente para a detecção qualitativa do antígeno proteico do nucleocapsídeo específico do SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasofaríngea e nasal. O STANDARD F COVID-19 Ag FIA deve ser utilizado com os analisadores STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR. É um teste de diagnóstico in vitro para uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda para o diagnóstico precoce da infecção por SARS- CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do SARS-CoV-2.

■ **Princípio do teste**

O STANDARD F COVID-19 Ag FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência com o Analisador STANDARD F para detectar anticorpos contra o HCV. O STANDARD F COVID-19 Ag FIA tem uma linha de teste revestida com anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2. A amostra do paciente é examinada no poço de amostras do dispositivo de teste e a amostra migra pela membrana. Se o antígeno viral SARS-CoV-2 estiver presente na amostra do paciente, ele reagirá com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado com európio na almofada de conjugação e formará o complexo de partículas fluorescentes de anticorpo-antígeno. Esse complexo se move pela membrana para ser capturado pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 na linha de teste, produzindo um sinal de fluorescência. A intensidade da fluorescência gerada na membrana é escaneada pelo analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR. O Analisador STANDARD F pode analisar a presença de SARS-CoV-2 na amostra clínica processando os resultados com o uso de algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2–30°C / 36–86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
3. Não utilize tampão de extração de outro lote.
4. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
5. Use o STANDARD F COVID-19 Ag FIA a temperaturas de 15–32°C / 59–90°F e umidade relativa de 20–90 %
6. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Use o dispositivo de teste imediatamente após retirá-lo da bolsa de alumínio.
13. Como o reagente de detecção é um composto fluorescente, nenhum resultado visível se formará no dispositivo de teste.
14. O código de barras do dispositivo de teste é utilizado pelo analisador para identificar o tipo de teste que está sendo realizado e o dispositivo de teste individual para evitar uma segunda leitura do dispositivo de teste pelo mesmo analisador.
15. Depois que um dispositivo de teste for digitalizado com sucesso pelo analisador, não tente digitalizar o dispositivo de teste novamente no mesmo analisador.
16. Procedimentos inapropriados de coleta, manipulação ou transporte de amostras podem produzir resultados inexatos.
17. Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. Este teste detecta a presença de SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2.
3. Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto com os outros dados clínicos disponíveis para o médico.
4. Para saber sobre o estado imune com maior precisão, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.
5. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
6. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
7. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno ou anticorpo em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou teste molecular ou ELISA.
8. Resultados positivos do teste não descartam coinfecções por outros patógenos.
9. Resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus, exceto a SARS-CoV.
10. As crianças tendem a expelir vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

CONTROLE DE QUALIDADE

■ **Verificação da calibração dos analisadores STANDARD F**

O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do analisador.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]

1. Antes de usar o analisador pela primeira vez
2. Quando o analisdor caiu
3. Sempre que você não concorde com o resultado
4. Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste

[Como utilizar o conjunto de calibração]

O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.

1. Selecione o menu "Calibração".
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
3. Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

Sempre que um teste é realizado no modo de "Teste padrão", o Analisador STANDARD F100 automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EEE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique os dispositivos CAL. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEE" ainda continuar aparecendo.

■ **Controle interno do procedimento**

1. A zona de controle interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os analisadores STANDARD F leem o sinal de fluorescência da zona de controle interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
2. Um resultado inválido denota que o sinal de fluorescência não está dentro da faixa preestabelecida. Se a tela dos analisadores STANDARD F mostrar "Invalid Device" (dispositivo inválido), desligue e ligue o analisador novamente e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

■ **Controle de qualidade externo**

1. O STANDARD COVID-19 Ag Control pode ser usado para validar se os reagentes e o procedimento de ensaio funcionam corretamente.
2. O STANDARD COVID-19 Ag Control está disponível para ser adquirido separadamente.
3. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam realizados:
   - Uma vez para cada operador não treinado.
   - Uma vez para cada novo lote.
   - quando exigido pelos procedimentos de teste nessas instruções, bem como de acordo com os regulamentos municipais.

L28COV3MLR3
Issue date: 2020.11

CE IVD

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

SYMBOL

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

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

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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).