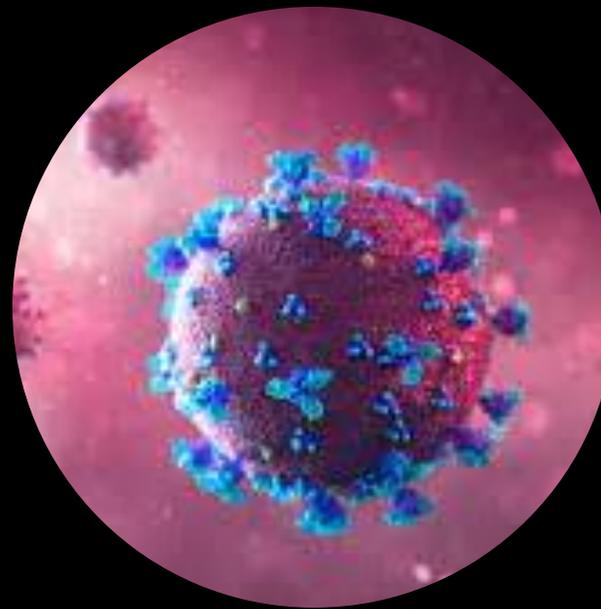


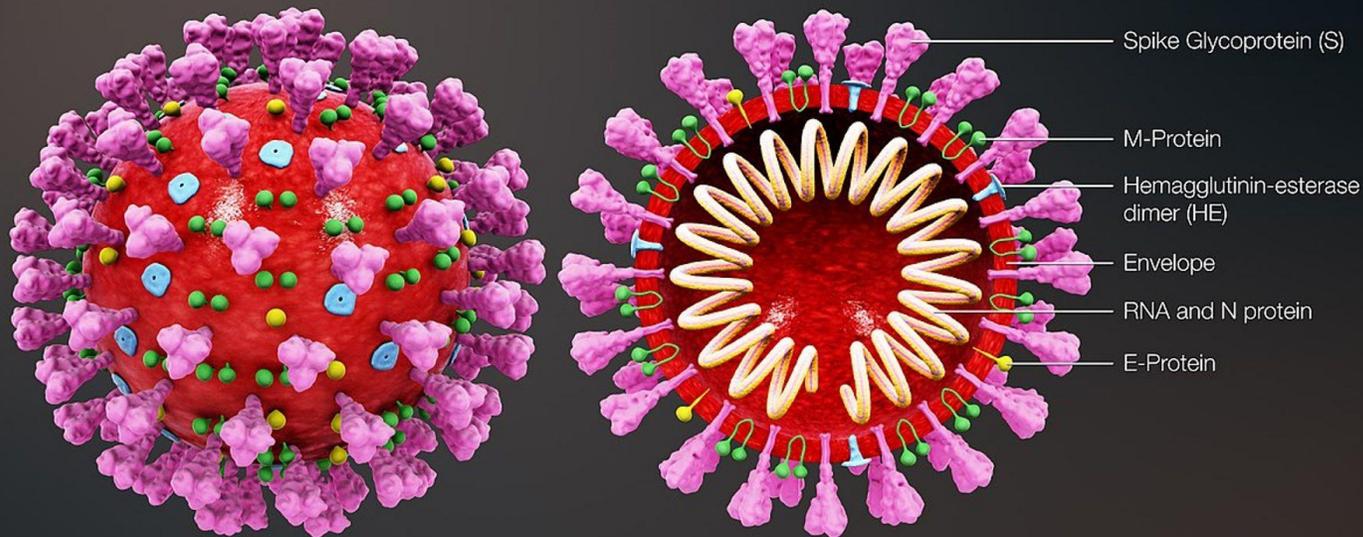
TAMPONE RAPIDO PER RICERCA ANTIGENE SARS- COV2

Analizzatore automatico

STANDARD F 200 SD BIOSENSOR



STRUTTURA SARS-COV-2



PROTEINE VIRALI

spike (S);
envelope (proteina del rivestimento del virione);
M (proteina di membrana);
N (proteina del nucleocapside, che complessa l'RNA virale)

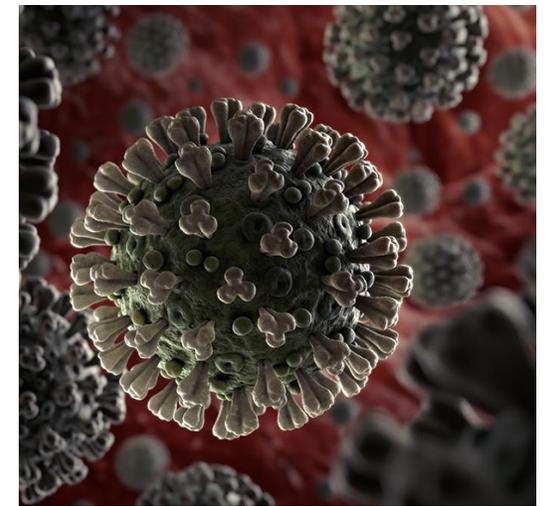
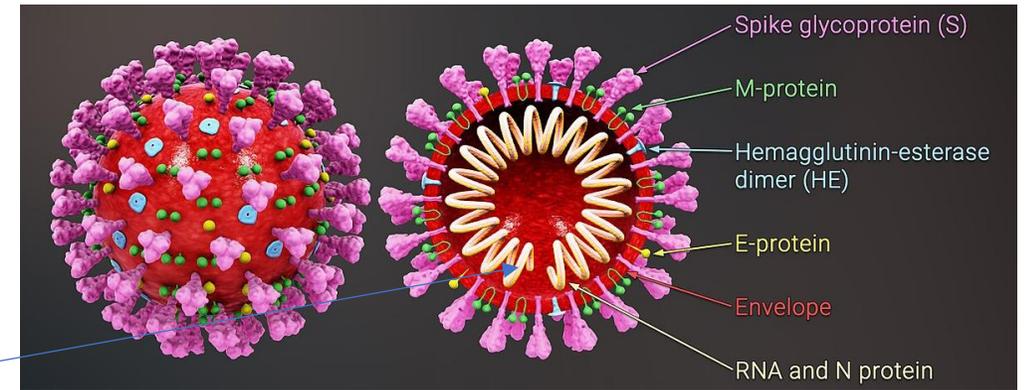
Queste proteine
“impacchettano” il genoma virale e sono necessarie alla produzione di nuovi virioni.

Uso previsto

STANDARD F COVID-19 Ag FIA è il **test immunologico fluorescente** per la rilevazione qualitativa di antigeni nucleoproteici (**proteina N**) specifici di SARS-CoV2 presenti nel rinofaringe umano.

Questo **test** è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro e **inteso come ausilio per la 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. Metodi di diagnosi alternativa più specifici devono essere eseguiti al fine di ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2.



Principio del test

STANDARD F COVID-19 Ag FIA si basa sulla **tecnologia dell'immunofluorescenza** in associazione all'analizzatore STANDARD F **per rilevare le nucleoproteine COVID-19**.

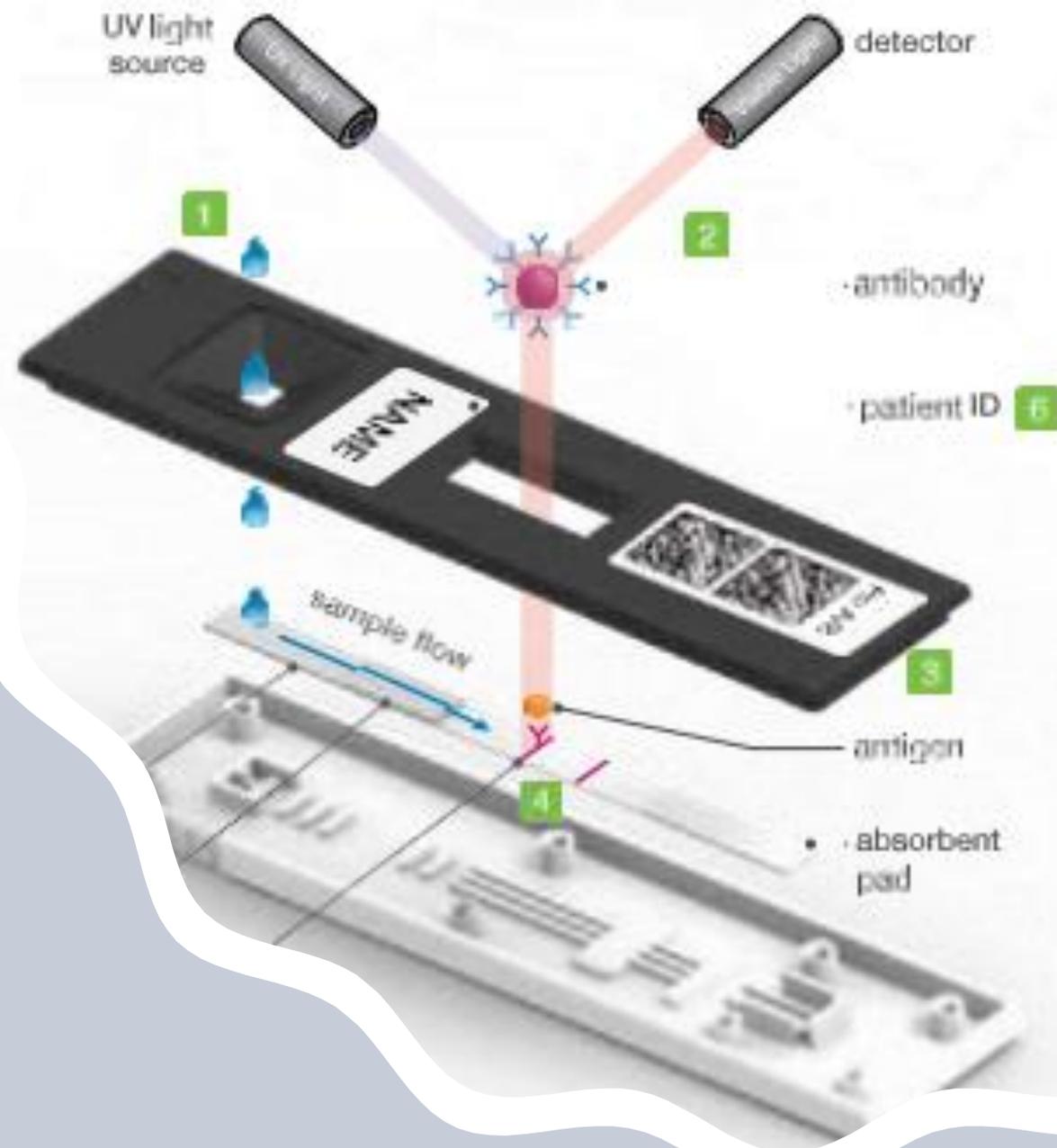
STANDARD F COVID-19 Ag FIA ha una linea diagnostica rivestita con anticorpo monoclonale antiCOVID-19.

Il campione del paziente viene applicato nel pozzetto del dispositivo diagnostico e il campione migra attraverso la membrana.

Se l'antigene virale COVID-19 è presente nel campione del paziente, reagirà con l'anticorpo monoclonale anti-COVID-19 coniugato con europio nel cuscinetto di coniugazione, formando un complesso di particelle fluorescenti anticorpo-antigene. Questo complesso si sposta lungo la membrana per essere catturato dall'anticorpo anti-COVID-19 immobilizzato sulla linea diagnostica ed emettere un segnale di fluorescenza.

L'intensità della luce fluorescente generata sulla membrana viene analizzata dall'analizzatore STANDARD F prodotto da SD BIOSENSOR.

L'analizzatore STANDARD F è in grado di analizzare la presenza di COVID-19 nel campione clinico elaborando i risultati utilizzando algoritmi pre-programmati.



RACCOLTA DEL CAMPIONE



1. Per raccogliere un campione di tampone rinofaringeo, inserire il tampone sterile A nella narice che presenta più secrezione al controllo visivo.

2. Imprimendo una rotazione delicata, spingere il tampone sterile A fino a quando non si incontra resistenza a livello del turbinato.

3. Ruotare alcune volte il tampone sterile A contro la parete nasofaringea.

4. Rimuovere il tampone sterile A dalla narice con attenzione.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- . I campioni devono essere testati il più presto possibile dopo la raccolta.
- . I campioni possono essere conservati prima del test a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore o a 2-8 ° C in un contenitore pulito, asciutto e chiuso.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione

- Lasciare il dispositivo diagnostico e il campione raccolto a temperatura ambiente (15-32 ° C) prima del test.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dello STANDARD F COVID-19 Ag FIA.
- Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit se è passata la data di scadenza
- Controllare il colore dell'essicante.
- Controllare che sia presente la linea viola sulla membrana del dispositivo.



⚠ Amarillo : Válido
Verde : Inválido

Essicante



Busta di alluminio



La linea viola sulla membrana del dispositivo di test non utilizzato scompare dopo l'uso



Prima dell'uso

Dopo l'uso



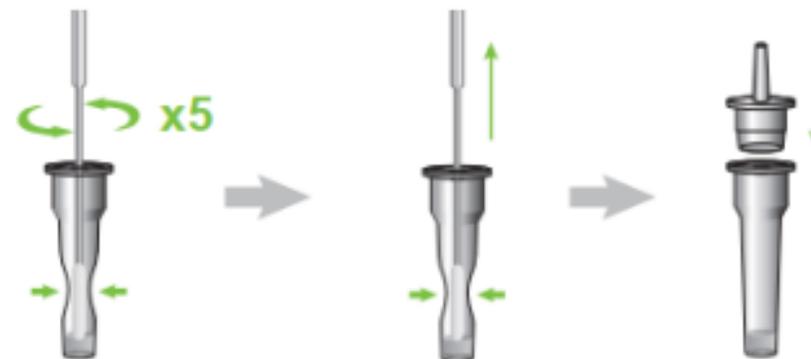
Non scrivere sul codice a barre o danneggiare il codice a barre del dispositivo diagnostico

Preparazione del campione

1

Uso diretto del tampone incluso

- Inserire il tampone sterile in una provetta di buffer di estrazione incluso. Ruotare il tampone almeno cinque volte.
- Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
- Premere saldamente il cappuccio con ugello sul tubo.



Estrazione del campione

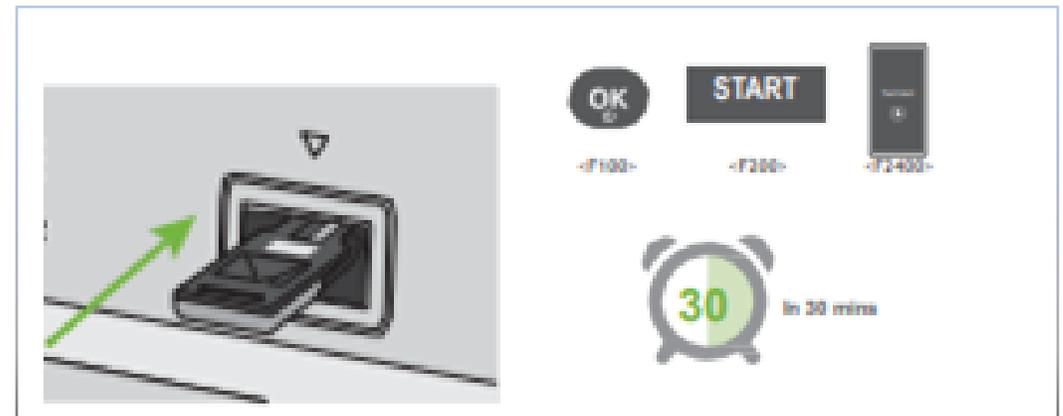
(funzione: esporre la proteina N al legame con l'anticorpo)

Analisi del campione: MODALITA' STANDARD TEST

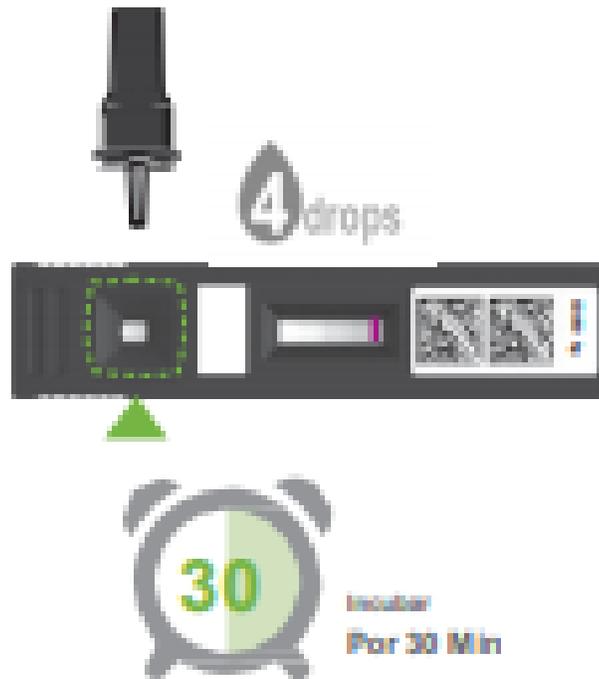
- Estrarre il dispositivo dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piatta. **Scrivere eventuali informazioni sull'etichetta** del dispositivo..
- **Inserire il dispositivo diagnostico nella fessura dell'analizzatore.**

Quando si inserisce la card, l'analizzatore leggerà i dati del codice a barre e verificherà che il dispositivo sia valido.

- **Selezionare il tipo di campione corretto: tampone nasofaringeo**
- **Applicare 4 gocce di campione miscelato al pozzetto campione sul dispositivo e premere START**
- L'analizzatore visualizzerà automaticamente il risultato del test entro **30 minuti**.

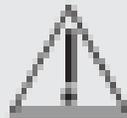


Analisi del campione: Modalità 'READ ONLY'



- Estrarre il dispositivo diagnostico dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere eventuali informazioni nello spazio bianco sul dispositivo
- **Applicare 4 gocce di campione miscelato sul pozzetto** del campione nel dispositivo di test
- **Incubare per 30 minuti all'esterno dell'analizzatore.**
- Preparare un analizzatore F STANDARD e selezionare la **modalità "Sola lettura"** in base al manuale dell'analizzatore.
- Inserire il **dispositivo nella fessura** dell'analizzatore.
- Selezionare il **tipo di campione corretto: tampone nasofaringeo**
- L'analizzatore testerà automaticamente il dispositivo e mostrerà il risultato immediatamente dopo la selezione del tipo di campione..

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO



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

Resultado	Valor limite COI (Cutoff Index)	SARS-COV-2 Ag
Positivo	COI \geq 1,0	Positivo per SARS-COV-2 Ag
Negativo	COI $<$ 1,0	Negativo per SARS-COV-2 Ag
Inválido	No se muestra valor COI	Il test deve essere rieseguito con un nuovo dispositivo diagnostico e un nuovo campione.



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

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 ad 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.



STOCCAGGIO E STABILITÀ DEL KIT

- Conservare il kit a temperatura ambiente, 2-30°C, fuori dalla luce solare diretta.
- I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna.
- Non congelare il kit.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non riutilizzare il kit.

2. Non utilizzare il kit se la busta è danneggiata o la guarnizione è rotta.

3. Non utilizzare il buffer di estrazione di un altro lotto.

4. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il campione.

5. Utilizzare STANDARD F COVID-19 Ag FIA a 15-32°C e 10- 90% di umidità.

6. Indossare dispositivi di protezione personali, come guanti e camici da laboratorio durante la movimentazione dei reagenti del kit. Lavare accuratamente le mani dopo aver completato i test.

7. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.

8. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.

9. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante le procedure del test.

10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire la prova come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici e biologici di laboratorio devono essere maneggiati e scartati in conformità a tutte le normative locali, statali e nazionali.

11. Nella busta di alluminio è presente un sacchetto di essiccante il cui compito è quello di assorbire l'umidità impedendole di danneggiare i prodotti. Se le perline essiccanti indicatrici virano da giallo a verde, il dispositivo diagnostico nella busta deve essere scartato.

12. Utilizzare immediatamente il dispositivo diagnostico dopo averlo rimosso dalla busta di alluminio.

13. Poiché il reagente di rilevamento è un composto fluorescente, non si formeranno precipitati visibili sul dispositivo.

14. Il codice a barre del dispositivo diagnostico 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 dello stesso dispositivo da parte dell'analizzatore.

15. Una volta che un dispositivo diagnostico è stato analizzato correttamente dall'analizzatore, non tentare di eseguire nuovamente la scansione del dispositivo nello stesso analizzatore.

16. La raccolta, la manipolazione o il trasporto di campioni non corretti può produrre risultati imprecisi.

17. Non scrivere sul codice a barre o danneggiare il codice a barre del dispositivo diagnostico.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. La procedura del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati per questo test devono essere seguite rigorosamente durante il test.
2. 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 SARSCoV-2.
3. I risultati del test devono essere considerati con altri dati clinici disponibili per il medico.
4. Per una maggiore precisione dello stato immunitario, si raccomandano ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
5. Né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione di SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.
6. La mancata osservanza della procedura del test e l'interpretazione dei risultati del test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e / o produrre risultati non validi.
7. Un risultato negativo può verificarsi se la concentrazione di antigene o anticorpo in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio, quindi un risultato di test negativo non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV2 e dovrebbe essere confermato mediante coltura virale o un saggio molecolare o ELISA.
8. Risultati positivi dei test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
9. I risultati dei test negativi non sono intesi a governare in altre infezioni da coronavirus eccetto SARS-CoV-1.
10. I bambini tendono a diffondere virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può comportare differenze di sensibilità tra adulti e bambini

INTERFERENZE

■ Cross reactivity: The result of cross-reaction with the potential cross-reacting microorganisms and viruses for STANDARD F COVID-19 Ag FIA showed in below table. In conclusion, there was no cross-reaction with potential cross-reactive except SARS-coronavirus.

Virus/Bacteria/ Parasite	Strain	Source/ Specimen type	Concentration	Results
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/inactivated virus	1 X 10 ⁶ PFU	POS
MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/recombinant protein	10 ug/ml	NEG
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Adenovirus	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza A	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 Pdm-09	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 New Caledonia	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 New jersey	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	NEG

INTERFERENZE

<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98[Maryland [(D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	M129-B7	ATCC/live	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
<i>Coronavirus</i>	229E	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>MERS-Coronavirus</i>	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inactivaed	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1</i>	Peru2-2002	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1</i>	IA10-2003	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Parainfluenza virus</i>	Type 1	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 2	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 4A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG
<i>Rhinovirus A16</i>	N/A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml	NEG

INTERFERENZE

■ Interference substances: Tested interfering substances do not affect sensitivity and specificity of STANDARD F COVID-19 Ag FIA.

Test No.	Exogenous factor	Interfering substances	Positive substance spiking	Test conc.	Result
T1	Relevant medicines	Zanamivir (Influenza)	NA	5 mg/ml	NEG
T2		Oseltamivir (Influenza)		10 mg/ml	NEG
T3		Artemether-lumefantrine (Malaria)		50 uM	NEG
T4		Doxycycline hyclate (Malaria)		70 uM	NEG
T5		Quinine (Malaria)		150 uM	NEG
T6		Lamivudine (Retroviral medication)		1 mg/ml	NEG
T7		Ribavirin (HCV)		1 mg/ml	NEG
T8		Daclatasvir (HCV)		1 mg/ml	NEG
T9	Anti-inflammatory medication	Acetaminophen	NA	200 uM	NEG
T10		Acetylsalicylic acid		3.7 mM	NEG
T11		Ibuprofen		2.5 mM	NEG
T12	Antibiotic	Mupirocin	NA	10 mg/ml	NEG
T13		Tobramycin		5 ug/ml	NEG
T14		Erythromycin (antibiotic)		81.6 uM	NEG
T15		Ciprofloxacin (antibiotic)		31 uM	NEG
T16	Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	NA	100 ug/ml	NEG
T17		Blood (human), EDTA anticoagulated		5% (v/v)	NEG
T18		Biotin		100 ug/ml	NEG
T19	Nasal sprays or drops	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	NA	10% (v/v)	NEG
T20		Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)		10% (v/v)	NEG
T21		Saline Nasal Spray		10% (v/v)	NEG
T22	Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	NA	5% (v/v)	NEG
T23		Sodium Cromoglycate		20 mg/ml	NEG
T24		Olopatadine Hydrochloride		10 mg/ml	NEG