

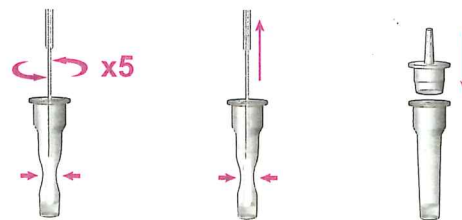
TOLKNING AV RESULTATER

Testresultat	Eksempel	Beskrivelse
Negativt		
Positivt		1. En farget linje vises øverst i resultatvinduet og betyr at testen fungerer som den skal. Denne linjen er kontrollinjen (C).
		2. En farget linje vises i den nedre delen av resultatvinduet. Dette er testlinjen for påvisning av SARS-CoV-2 antigen (T).
Ugyldig		3. Dersom kontrollinjen eller testlinjen viser en svakt farget linje, skal testen anses som korrekt utført og testresultatet tolkes som positivt.

* En farget linje i testlinjeområdet (T) uansett om den er svak, skal tolkes som en positiv test.
* Positive resultater vurderes i sammenheng med klinisk historie og andre tilgjengelige data.

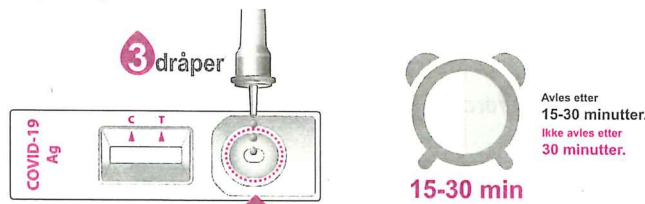
FORBEREDELSE KONTROLL OG TESTPROSEDYRE - Positiv/negativ kontroll

■ **Forberedelse**



1. Sett Negativ eller Positiv kontroll-prøvetakingspinne i ekstraksjonsrøret. Vri pinnen minimum 5 ganger.
2. Ta ut prøvetakingspinnen samtidig som du klemmer på sidene av røret for å trekke ut væsken.
3. Trykk dråpetelleren ned på ekstraksjonsrøret.

■ **Testprosedyre**



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

- Sett testenheten på et flatt underlag.
- Hold ekstraksjonsrøret loddrett for å unngå luftbobler.
- Ikke les av testresultatet etter 30 minutter. Det kan gi falske resultater.

TOLKNING AV KONTROLL RESULTATER

STANDARD COVID-19 Ag Control Positiv prøvetakingspinne: Positiv		
Resultat	Tolkning	Oppfølging
Testlinje (T) Positiv	Godkjent	-
Testlinje (T) Negativ	Mislykket	Retest
Ingen kontrollinje (C)	Ugyldig	Retest

STANDARD Respiratorisk Negativ prøvetakingspinne: Negativ		
Resultat	Tolkning	Oppfølging
Testlinje (T) Negativ	Godkjent	-
Testlinje (T) Positiv	Mislykket	Retest
Ingen kontrollinje (C)	Ugyldig	Retest

FORKLARING OG SAMMENDRAG

■ **Innledning**

Coronaviruset er et enkelttrådet positiv-sens RNA-virus med viruspartikler på ca 80 til 120 nm i diameter. Det genetiske materialet er det største av alle RNA-virus og et viktig patogen for sykdom hos husdyr, kjæledyr og mennesker. Det kan forårsake en rekke akutte og kroniske sykdommer. Vanlige tegn på at en person er smittet med et coronavirus er luftveissymptomer, feber, hoste, kortpustethet, og dyspné. I mer alvorlige tilfeller kan infeksjonen forårsake lungebetennelse, alvorlig akutt luftveissyndrom, nyresvikt og dødsfall. Coronaviruset eller "SARS-CoV-2 (COVID-19)" ble oppdaget på grunn av tilfeller av viral lungebetennelse i Wuhan i 2019, og ble navngitt av Verdens helseorganisasjon (WHO) 12. januar 2020. Det ble bekreftet at viruset kan forårsake forkjølelse og Middle East Respiratory Syndrome (MERS) og mer alvorlige sykdommer som akutt respiratorisk syndrom (SARS). Testen er nyttig for hurtig diagnostisering av koronavirusinfeksjon. Testresultatene er kun for klinisk referanse og kan ikke brukes som eneste grunnlag for å bekrefte eller avkrete smitte.

■ **Bruksområde**

STANDARD Q COVID-19 Ag test er en immunokromatografisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av spesifikke antigener fra SARS-CoV-2 tilstede i nese- eller nasofarynksprøve hos mennesker. Testen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell og i laboratorier, som et hjelpemiddel til tidlig diagnose av SARS-CoV-2-infeksjon hos pasienter med kliniske symptomer på SARS-CoV-2-infeksjon. Dette produktet er ment til profesjonell medisinsk bruk og ikke for egentesting. Bruk av testen og tolkingen av resultatene gjøres av kvalifisert helsepersonell. Resultatet av denne testen bør ikke være det eneste grunnlaget for diagnose; bekreftende testing er påkrevet.

■ **Testprinsipp**

STANDARD Q COVID-19 Ag Test har to testlinjer, "C" kontrollinje og "T" testlinje på overflaten av en nitrocellulosemembran. Både kontrollinjen og testlinjen i resultatvinduet er ikke synlige før du tar testen i bruk. Mus monoklonalt antistoff mot SARS-CoV-2 er belagt på testlinjeområdet og mus anti-kylling monoklonalt antistoff er belagt på kontrollinjeområdet. Mus monoklonalt anti-SARS-CoV-2 antistoff konjugert med fargepartikler, brukes som detektorer for SARS-CoV-2 antigen. Under testing interagerer SARS-CoV-2-antigen med monoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistoff, konjugert med fargepartikler. Dette komplekset trekkes oppover membranen via kapillærkrefter til testlinjen, hvor den fanges opp av det monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistoffet. En farget testlinje vil være synlig i resultatvinduet hvis SARS-CoV-2-antigen er tilstede i prøven. Intensiteten på den fargede testlinjen vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2-antigen som er tilstede i prøven. Hvis SARS-CoV-2-antigen ikke er tilstede i prøven, vises ingen farge i testlinjen. Kontrollinjen brukes til prosedyrekontroll, og skal alltid vises hvis testprosedyren utføres riktig og testreagensene fungerer som de skal.

UTSTYR SOM ER PÅKREVET MEN IKKE INKLUDERT

1. anbefalt personlig verneutstyr (laboratoriefrakk, munnbind, ansiktsskjerm/beskyttelsesbriller og hansker).
2. Tidtaker.
3. Beholder for biologisk farlig avfall.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Oppbevares i esken i 2-30°C utenfor direkte sollys. Testene er holdbare til utløpsdatoen angitt på den ytre esken. Må ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. La innholdet i testkit og prøvemateriale oppnå romtemperatur før testing.
2. Ikke bruk testene mer enn én gang.
3. Ikke bruk testen dersom folieposen er skadet eller forseglingen er brutt.
4. Ikke bruk ekstraksjonsrør fra en annen lot.
5. Ikke røyk, drikk eller spis mens du håndterer prøven.
6. Bruk personlig verneutstyr, som hansker og laboratoriefrakk når du håndterer reagenser. Vask hendene grundig etter at testen er utført.
7. Rengjør grundig med et passende desinfeksjonsmiddel ved søl.
8. Håndter alle prøver som om de inneholder smittosomt materiale.
9. Overhold etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under testprosedyrene.
10. Kast alle prøver og materialer som brukes til å utføre testen som biologisk farlig avfall.

Laboratoriekjemikalier og biologisk farlig avfall må håndteres og kastes i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer.

11. Fuktabsorbent i folieposen vil absorbere fukt og holde fuktighet borte fra produktet. Hvis innholdet i fuktabsorbent skifter fra gul til grønn, skal testutstyret i folieposen kastes.
12. Settet inneholder komponenter klassifisert i henhold til regulativet (EF) nr. 1272/2008:

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

Forebygging:
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Bruk øyevern/ansiktsskytelse.

Respons:
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P337 + P313 Hvis øyeirritasjon vedvarer: Søk legehjelp.
P362 + P364 Ta av forurensete klær og vask dem før de brukes på nytt.
For kunder i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet: Inneholder SVHC: oktyl/nonylfenolektylsylater. Kun til bruk som en del av en IVD-metode og under kontrollerte forhold - iht. til art. 56.3 og 3.23 REACH-regulativet.

YTELSE

■ **Klinisk evaluering**

Den kliniske ytelsen på STANDARD Q COVID-19 Ag Test ble evaluert ved bruk av 503 neseprøver på Central Research Lab i Bangalore, India. FDA EUA-autorisert RT-PCR-test (EURO Real Time SARS CoV-2) ble brukt som sammenligningsmetode i studien. Positiv prosentoverensstemmelsen med STANDARD Q COVID-19 Ag-test ved bruk av neseprøve og RT-PCR-test som referanseanalyse er 97,12% (95% CI, 91,86 - 99,01%) og negativ prosentoverensstemmelsen er 100% (95% CI 99,05 - 100%).

STANDARD Q COVID-19 Ag Test	EURO Real Time SARS-CoV-2		
	Positivt	Negativt	Totalt
Positivt	101	0	101
Negativt	3	399	402
Totalt	104	399	503
Resultat	Sensitivitet: 97,12% (95% CI, 91,86% - 99,01%) Spesifisitet: 100% (95% CI, 99,05% - 100%)		

ANALYTISK YTELSE

■ **Deteksjonsgrense (LoD)**

Den positive SARS-CoV-2 prøven ble laget ved å tilsette inaktivert SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea-stamme til en SARS-CoV-2 negativ neseprøve, og bekreftet med PCR. Deteksjonsgrensen er 9,25x10¹² TCID₅₀/ml.

■ **Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens**

Det var ingen kryssreaktivitet og interferens med følgende mikrober ved indikerte konsentrasjoner: Human coronavirus 229E (2.18 x 10⁸ PFU/ml), Human coronavirus OC43 (4.06 x 10⁷ PFU/ml), Human coronavirus NL63 (1.17 x 10⁸ PFU/ml), MERS-coronavirus (2.87 x 10⁸ PFU/ml), Adenovirus Type1 (1.77 x 10⁸ PFU/ml), Adenovirus Type2 (7.93 x 10⁸ PFU/ml), Adenovirus Type5 (2.33 x 10⁷ PFU/ml), Adenovirus Type6 (1.34 x 10⁷ PFU/ml), Adenovirus Type7A (9.74 x 10⁴ PFU/ml), Adenovirus Type11 (1.34 x 10⁷ PFU/ml), Adenovirus Type14 (1.69 x 10⁸ PFU/ml), Adenovirus Type40 (2.62 x 10⁸ PFU/ml), Human Metapneumovirus3 type B1 (1.5 x 10⁸ PFU/ml), Human Metapneumovirus16 type A1 (6.58 x 10⁸ PFU/ml), Parainfl uenza virus 1 (2.13 x 10⁸ PFU/ml), Parainfl uenza virus 2 (8.68 x 10⁸ PFU/ml), Parainfl uenza virus 3 (4.55 x 10⁸ PFU/ml), Parainfl uenza virus 4A (2.62 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (8.68 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4.99 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (3.22 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza A H3N2 South Australia/55/14 (8.1 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza A H3N2 Hong Kong/68/38 (3.45 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza A H3N2 Victoria/361/11 (9.74 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Massachusetts/2/12 (1.69 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Malaysia/2506/04 (2.87 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Lee/40 (1.69 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Yamagata/16/88 (1.69 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Victoria/2/87 (1.28 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Texas/6/11 (2.62 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Colorado/6/17 (3.22 x 10⁸ PFU/ml), Infl uenza B Florida/02/06 (2.62 x 10⁸ PFU/ml), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (2.44 x 10⁸ PFU/ml), Respiratory syncytial virus A (2.62 x 10⁸ PFU/ml), Respiratory syncytial virus B (3.45 x 10⁸ PFU/ml), Rhinovirus 1A (2.44 x 10⁸ PFU/ml), Rhinovirus A16 (8.68 x 10⁸ PFU/ml), Rhinovirus B42 (7.24 x 10⁸ PFU/ml), Haemophilus infl uenzae (NCCP 13815) (2.54 x 10⁷ CFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 10⁷ CFU/ml), Haemophilus infl uenzae (NCCP 14581) (4.10 x 10⁷ CFU/ml), Haemophilus infl uenzae (NCCP 14582) (1.06 x 10⁷ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 x 10⁸ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 x 10⁷ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 x 10⁸ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 x 10⁷ CFU/ml), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 10⁷ CFU/ml), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 10⁸ CFU/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 10⁷ CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 10⁸ CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 10⁷ IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 10⁸ CFU/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 10⁸ CFU/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 10⁸ CFU/ml). Kryssreaktivitet ble observert for SARS-CoV-

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

■ **Undersøkelser av eksogene / endogene interferensstoffer**

Det var ingen interferens med følgende stoffer ved angitte konsentrasjoner: Chloraseptic (Menthyl/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15% v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15% v/v), CVS Health Oxymetazoline (15% v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15% v/v), Zicam (5% v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 fortyning), Sore Throat Phenol Spray (15% v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5% v/v), Tamiflu (Osetamivir Phosphate) (5 mg/mL), fullblod (4%), Mucin (0.5%).

■ **Høydose przoneffekt**

SARS-CoV-2-virus med høy dose ble tilsatt prøvene. Kultivert SARS-CoV-2-virus viste ikke przoneffekt opp til 1 X 10⁶ TCID₅₀ / ml. Et punkt (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalseparator for å markere grensen mellom integralet og brøkdelen av et desimaltall. Desimalseparator brukes ikke ved tusenskille.

BEGRENSNINGER

1. Testprosedyren, forholdsregler og tolkning av resultatene må følges nøye når du tester.
2. Testen skal brukes til påvisning av SARS-CoV-2 antigen i neseprøver fra mennesker.
3. Testen kan ikke brukes for kvantifisering av SARS-CoV-2 antigenkonsentrasjon.
4. Dersom testprosedyren ikke følges eller testresultatene feiltolkes, kan det ha en negativ effekt på testytelsen og/eller gi ugyldige resultater.
5. Testresultatet må alltid evalueres sammen med andre data som legen har tilgjengelig.
6. Et negativt resultat kan oppstå hvis konsentrasjonen av antigen eller antistoff i en prøve er under testens deteksjonsgrense, eller hvis prøven ble samlet eller transportert feil, derfor eliminerer ikke et negativt testresultat muligheten for SARS-CoV-2-infeksjon, og bør korrigeres ved viral kultur eller en molekylær analyse.
7. Positive testresultater utelukker ikke samtidig infeksjoner med andre patogener.

LITTERATUR

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

INNHold I ESKEN

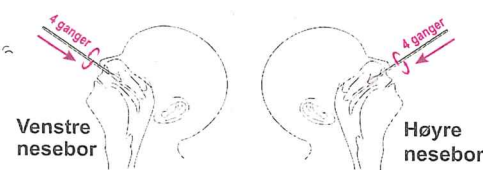
Innhold (Cat No. 09COV31D)	Antall
Testenhet (individuelle pakket i foliepose med fuktabsorbent)	25
Ekstraksjonsrør med buffer	25
Dråpeteller	25
Steril prøvetakingspinne	25
Stativ til ekstraksjonsrør med buffer	2
Bruksanvisning	1

Innhold (Cat No. 09COV33D)	Antall
Testenhet (individuelle pakket i foliepose med fuktabsorbent)	25
Ekstraksjonsrør med buffer	25
Dråpeteller	25
Steril prøvetakingspinne	25
Stativ til ekstraksjonsrør med buffer	2
STANDARD COVID-19 Ag prøvetakingspinne for positiv kontroll	1
STANDARD Luftveis prøvetakingspinne for negativ kontroll	1
Bruksanvisning	1

PRØVETAKING OG FORBEREDELSE

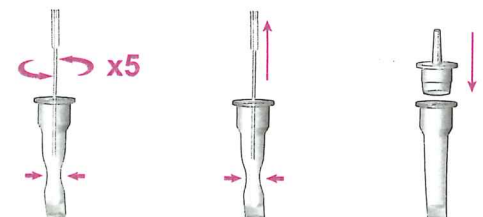
■ **Forberedelse**

[neseprøve]



1. Vend pasientens hode litt bakover.
2. Vri prøvetakingspinnen mens du fører den inn i neseboret, ca 2 cm inn fra kanten av neseboret.
3. Roter prøvetakingspinnen 4 ganger mot neseveggen.
4. Gjenta i det andre neseboret med samme prøvetakingspinne.

Prøve må samles fra begge nesebor med den samme prøvetakingspinnen.

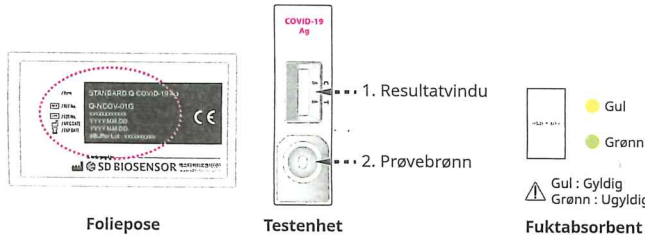


5. Sett prøvetakingspinnen i ekstraksjonsrøret. Klem sammen røret og vri pinnen mer enn 5 ganger.
6. Ta ut prøvetakingspinnen samtidig som du klemmer på sidene av røret for å trekke ut væsken.
7. Trykk dråpetelleren ned på ekstraksjonsrøret.
8. Testen bør utføres straks etter prøvetaking.
9. Pasientprøver kan oppbevares ved romtemperatur (15-25°C) i opptil 1 time eller ved 2-8°C i opptil 4 timer før testing.

- Det er viktig å klemme ut mest mulig væske fra prøvetakingspinnen ellers kan feil resultat oppstå på grunn av den store mengden bufferabsorpsjon fra prøvetakingspinnen.
- Dersom anbefalt lagring av prøven ikke følges som beskrevet nedenfor, må den ikke brukes.
- Prøvetakingspinnen lagres i ekstraksjonsbuffer i mer enn 4 timer i 5+/- eller 20+/5°C.
- Frysing og tining av prøvetakingspinne er mer enn en syklus.

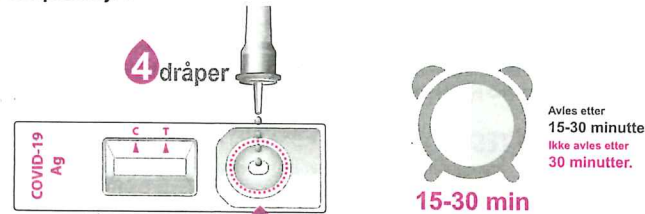
FORBEREDELSE OG TESTPROSEDYRE

■ **Forberedelse**



1. Les bruksanvisningen for STANDARD Q COVID-19 Ag test nøye.
2. Kontroller holdbarhetsdato på baksiden av folieposen. Ikke bruk testen etter utløpsdato.
3. Kontroller testenheten og fuktabsorbenten i folieposen.

■ **Testprosedyre**



1. Tilsatt 4 dråper ekstrahert prøve i prøvebrønnen.
2. Les av testresultatet etter 15-30 minutter.

- Sett testenheten på et flatt underlag.
- Hold ekstraksjonsrøret loddrett for å unngå luftbobler.
- Ikke les av testresultatet etter 30 minutter. Det kan gi falske resultater.

STANDARD Q**COVID-19 Ag Test**

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

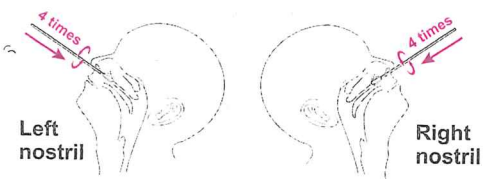
Cat No. 09COV31D
Cat No. 09COV33D

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

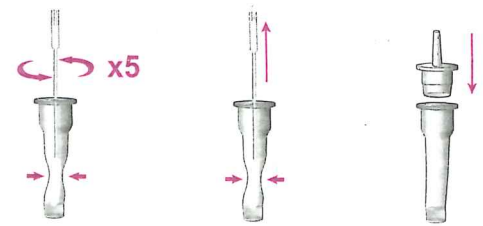
Contents (Cat No. 09COV31D)	Quantity
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Extraction buffer tube	25
Nozzle cap	25
Sterile swab	25
Buffer tube rack	2
Instructions for use	1

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**Specimen preparation**
[Nasal swab]

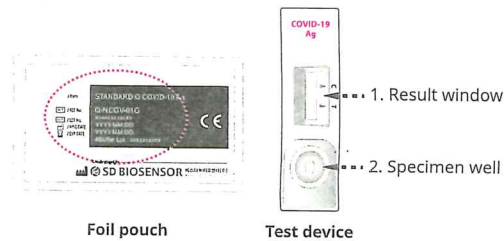
1. Tilt patient's head back slightly.
2. While rotinating swab, insert swab less than one inch (about 2cm) into nostril until resistance is met at turbinate.
3. Rotate the swab 4 times against nasal wall.
4. Repeat in other nostril using the same swab.

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

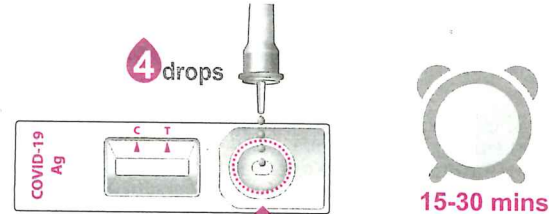


5. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. Specimen should be tested as soon as possible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

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

PREPARATION AND TEST PROCEDURE**Preparation**

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

Test Procedure

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

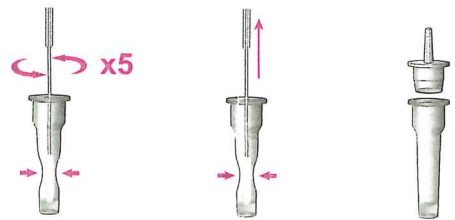
- Place the test device on a flat surface.
- Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles.
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

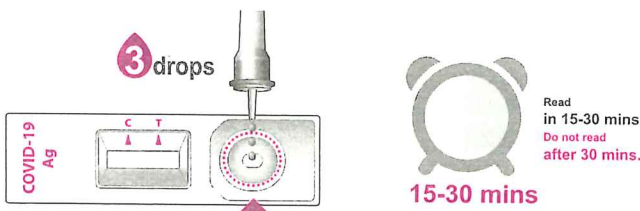
Test result	Example	Description
Negative		1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
Positive		2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
Invalid		3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

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

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

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE**- Positive/Negative control****Preparation**

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

Test Procedure

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

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

INTERPRETATION OF CONTROL TEST RESULT

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

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

EXPLANATION AND SUMMARY**Introduction**

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

Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens of SARS-CoV-2 present in human nasal or nasopharyngeal specimens. This product is intended for healthcare professionals at the clinical setup and point of care sites, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms of SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and the interpretation of the results should be done by a trained health professional. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; confirmatory testing is required.

Test principle

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

KIT STORAGE AND STABILITY

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Bring the kit contents and the specimens to room temperature before testing.
2. Do not re-use the test kit.
3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not use the extraction buffer tube of another lot.

5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning:

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
H319 Causes serious eye irritation.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear eye protection/face protection.

Response:

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

For customers in the European Economic Area: Contains SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylates. For use as part of an IVD method and under controlled conditions only – acc. to Art. 56.3 and 3.23 REACH Regulation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**Clinical evaluation**

Clinical performance of STANDARD Q COVID-19 Ag Test was evaluated using 503 nasal specimens at Central Research Lab in Bangalore, India. FDA EUA-authorized RT-PCR test (EURO Real Time SARS-CoV-2) was used as the comparator method in the study.

Test sensitivity & specificity

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

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

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

ANALYTICAL PERFORMANCE**Limit of Detection (LoD)**

The SARS-CoV-2 positive specimen was prepared by spiking inactivated SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea strain to SARS-CoV-2 negative nasal swab confirmed with PCR. LoD is determined as 9.25 X 10² TCID₅₀/mL for direct nasal swab by testing serially diluted mock positive specimens.

Cross-reactivity & microbial interference

There was no cross-reactivity and interference with the following microbes at indicated concentrations: Human coronavirus 229E (2.18 x 10⁵ PFU/ml), Human coronavirus OC43 (4.06 x 10⁷ PFU/ml), Human coronavirus NL63 (1.17 x 10⁵ PFU/ml), MERS-coronavirus (2.87 x 10⁵ PFU/ml), Adenovirus Type1 (1.77 x 10⁸ PFU/ml), Adenovirus Type2 (7.93 x 10⁸ PFU/ml), Adenovirus Type5 (2.33 x 10⁷ PFU/ml), Adenovirus Type6 (1.34 x 10⁷ PFU/ml), Adenovirus Type7A (9.74 x 10⁴ PFU/ml), Adenovirus Type11 (1.34 x 10⁷ PFU/ml), Adenovirus Type14 (1.69 x 10⁵ PFU/ml), Adenovirus Type40 (2.62 x 10⁶ PFU/ml), Human Metapneumovirus3 type B1 (1.5 x 10⁶ PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4.99 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenza virus 1 (2.13 x 10⁸ PFU/ml), Parainfluenza virus 2 (8.68 x 10⁵ PFU/ml), Parainfluenza virus 3 (4.55 x 10⁶ PFU/ml), Parainfluenza virus 4A (2.62 x 10⁶ PFU/ml), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (8.68 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (4.99 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H3N2 Singapore/INFJMH-16-0019/16 (3.22 x 10⁴ PFU/ml), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (8.1 x 10⁴ PFU/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (3.45 x 10⁵ PFU/ml), Influenza A H3N2 Victoria/36/11 (9.74 x 10⁴ PFU/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1.69 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (2.87 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Lee/40 (1.69 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1.69 x 10⁵ PFU/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1.28 x 10⁴ PFU/ml), Influenza B Texas/6/11 (2.62 x 10⁶ PFU/ml), Influenza B Colorado/6/17 (3.22 x 10⁴ PFU/ml), Influenza B Florida/02/06 (2.62 x 10⁶ PFU/ml), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (2.44 x 10⁵ PFU/ml), Respiratory syncytial virus A (2.62 x 10⁶ PFU/ml), Respiratory syncytial virus B (3.45 x 10⁵ PFU/ml), Rhinovirus 1A (2.44 x 10⁶ PFU/ml), Rhinovirus A16 (8.68 x 10⁶ PFU/ml), Rhinovirus B42 (7.24 x 10⁶ PFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 x 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 x 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 x 10⁸ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 x 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 x 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 x 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 10⁷ CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 10⁸ CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 10⁷ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 10⁸ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 10⁷ IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 10⁸ CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 10⁸ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 10⁸ CFU/mL).

Cross-reactivity was observed for SARS-CoV.

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

Exogenous / endogenous interference substances studies

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

High-dose hook effect

SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimens. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook effect up to 1 x 10¹⁰ TCID₅₀/mL. A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
6. A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or molecular assay.
7. Positive test results do not rule out coinfections with other pathogens.

BIBLIOGRAPHY

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