

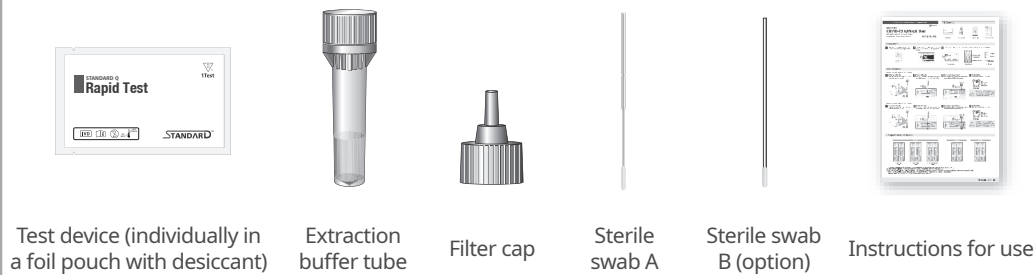
# STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test  
PLEASE READ CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



REF Q-NCOV-01G

## [ Kit Contents ]



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) Extraction buffer tube Filter cap Sterile swab A Sterile swab B (option) Instructions for use

## 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 "2019-nCoV", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). This kit is 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 COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to COVID-19 present in human nasopharynx and oropharynx. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of COVID-19 infection in patient with clinical symptoms with COVID-19 infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of COVID-19 infection.

### [Test principle]

STANDARD Q COVID-19 Ag Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line for the COVID-19 antigen 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-COVID-19 IgG 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-COVID-19 IgG antibody conjugated with color particles are used as detectors for COVID-19 antigen device. During the test, COVID-19 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-COVID-19 IgG 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-COVID-19 IgG antibody recombinant protein. A violet test line would be visible in the result window if COVID-19 antigens are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount COVID-19 antigen present in the specimen. If COVID-19 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.

### [Kit contents]

- ① Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
- ② Extraction buffer tube
- ③ Filter cap
- ④ Sterile swab A
- ⑤ Sterile swab B (option)
- ⑥ Instructions for use

## KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 2-40°C / 36-104°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. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use the extraction buffer tube of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. 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.
10. 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.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### [Nasopharyngeal swab]

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the sterile swab A into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. If not use of transport media, specimens may be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2-8°C / 36-46°F for up to 48 hours in a clean, dry, closed container prior to testing.

### [Throat swab]

1. Open the mouth widely.
2. Depress the tongue with a tongue based or spoon.
3. Insert the sterile swab completely from the mouth into the throat.
4. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas 3 times with moderate force.
5. Remove the swab avoid touching to tongue and teeth with the swab.
6. Swabs can be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2-8°C / 36-46°F for up to 48 hours after collection in a clean and dry plastic tube.

**CAUTION** • Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.  
• **DO NOT USE** a viral transport medium as a specimen. It may cause inaccurate result.

## TEST PROCEDURE

### [Preparation]

1. Carefully read instructions for using the 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 within the foil pouch.

### [Extraction of specimen]

#### • Nasopharyngeal or Throat swab

1. Insert Nasopharyngeal/Throat swab specimen of patient into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least five times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
3. Tightly screw the filter cap onto the tube.

### [Analysis of specimen]

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

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

## LIMITATION OF TEST

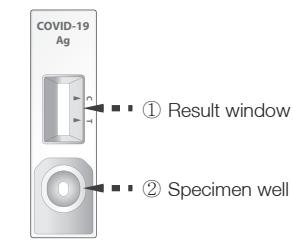
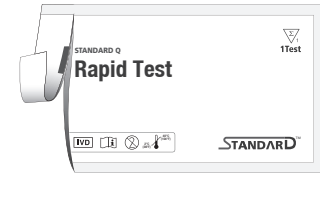
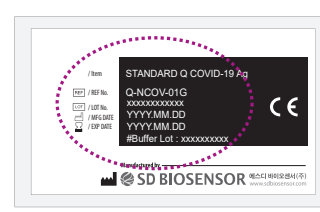
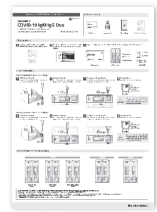
1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of COVID-19 antigen in human nasopharyngeal swab or Throat swab samples.
3. Neither the quantitative value nor the rate of COVID-19 antigen concentration can be determined by this qualitative test.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a sample is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained.
6. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
7. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.

## 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

## [Preparation]

1. Carefully read instructions for using the 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.



<Foil pouch>

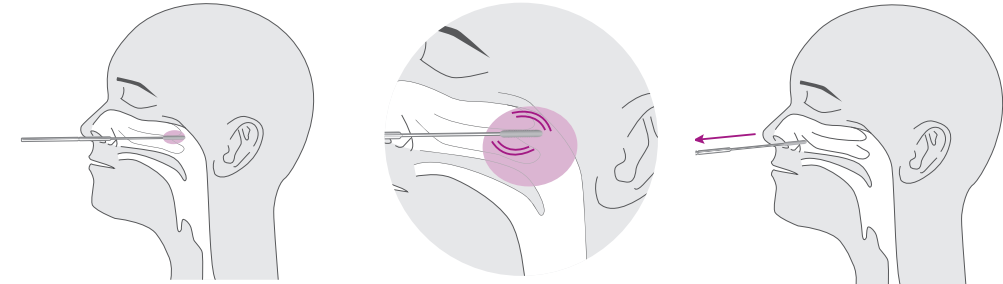
<Test device>

<Desiccant>

## [Test Procedure]

### Collecting of nasopharyngeal specimen with sterile swab A

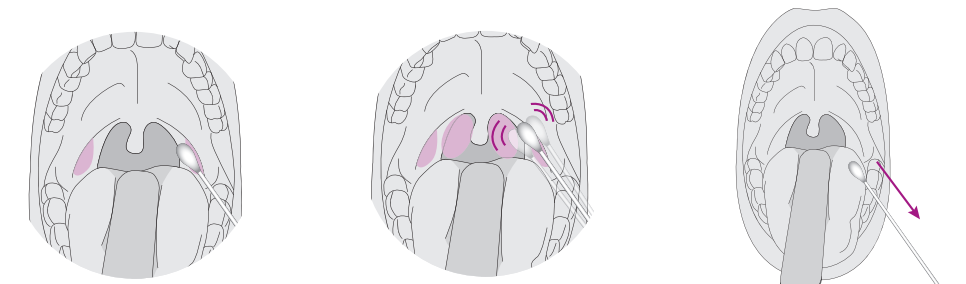
1. Insert the sterile swab A into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
3. Withdraw the sterile swab A from the nasal cavity.



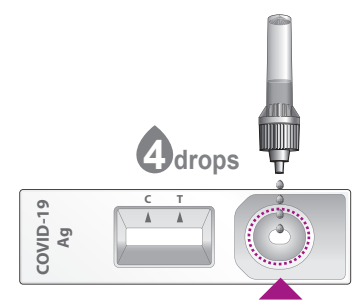
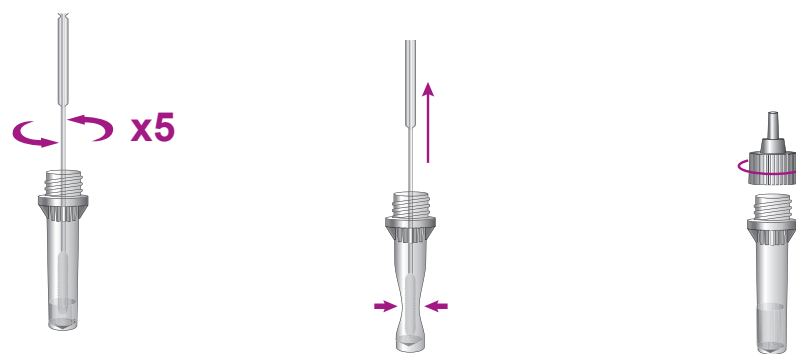
**NOTE** • Recommendation to test separately for each nasopharyngeal and throat specimen at the same time.  
• In case of discrepancy test result, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.

### Collecting of throat specimen with Sterile swab B

1. Insert the sterile swab B into the throat.
2. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas 3 times with moderate force.
3. Withdraw the sterile swab B avoid touching to tongue and teeth with the swab.

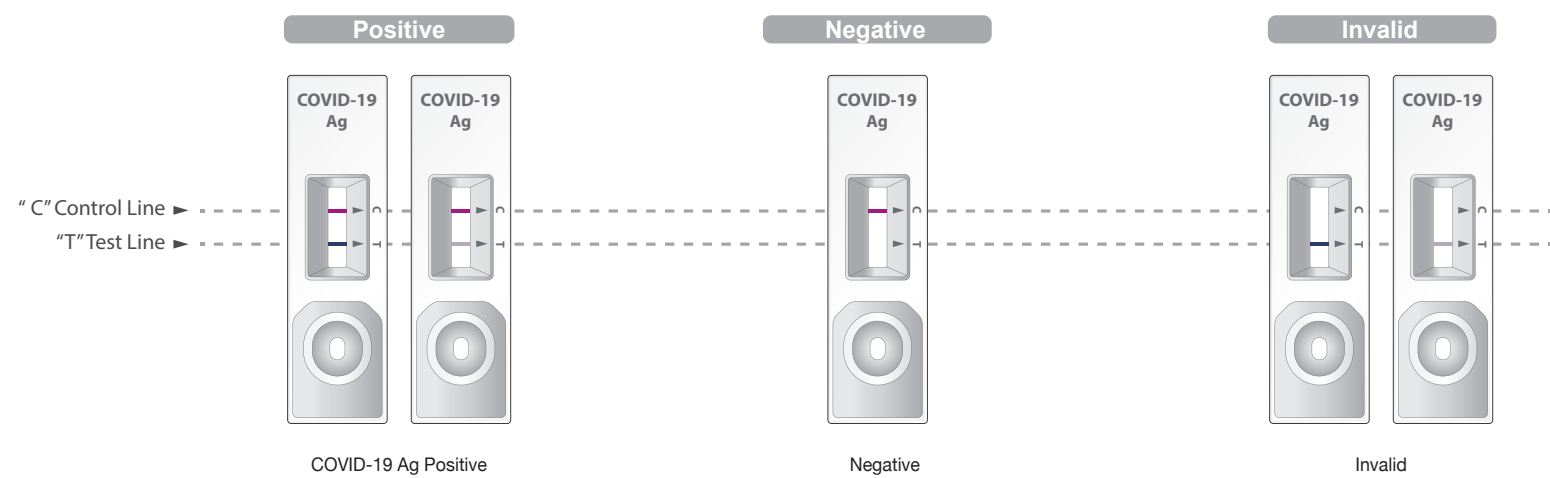


4. Insert nasopharyngeal specimen swab into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least five times.
5. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
6. Tightly screw the filter cap onto the tube.
7. Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
8. Read the test result in 30 minutes.



**CAUTION** • Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

## [Interpretation of Test Result]



1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
  2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of COVID-19 antigen (T).
  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.
- \* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available to the physician.**  
**\* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.**

CE IVD  
Manufactured by SD BIOSENSOR, Inc.  
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-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  
Authorized Representative  
MT Promed Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany  
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Any inquiries regarding instructions provided should be addressed to: sales@sdbiosensor.com or you can also contact us through www.sdbiosensor.com

L23COV3ENR0  
Issue date: 2020.03



# STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de practicar la prueba



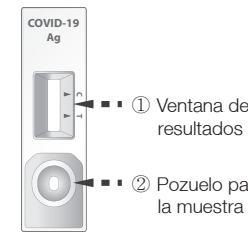
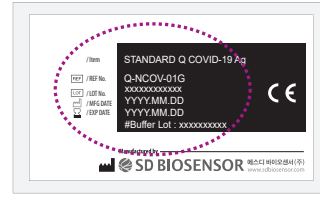
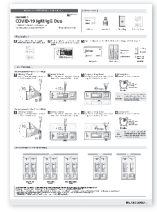
## [Contenido del Kit]



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) Tubo tampón de extracción Tapa filtro Hisopo estéril A Hisopo estéril B (Opción) Instrucciones de uso

## [Preparación]

- 1 Lea atentamente las instrucciones para usar la Prueba de STANDARD Q COVID-19 Ag.
- 2 Verifique la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No use el kit, si la fecha de caducidad ha pasado.
- 3 Abra la bolsa de aluminio y verifique el dispositivo de prueba y el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio.



<Bolsa de foil>

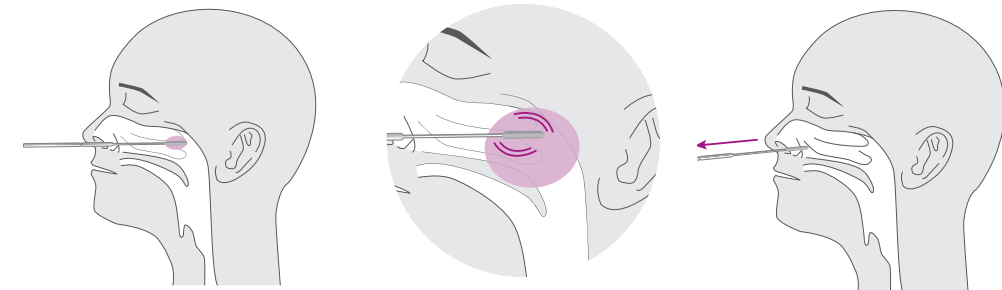
<Dispositivo de prueba>

<Desecante>

## [ Procedimiento de prueba ]

### Recolección de una muestra nasofaríngea con un hisopo estéril A

- 1 Inserte el hisopo estéril A en la fosa nasal del paciente, alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior.
- 2 Humedezca sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
- 3 Retire la torunda estéril A de la cavidad nasal.

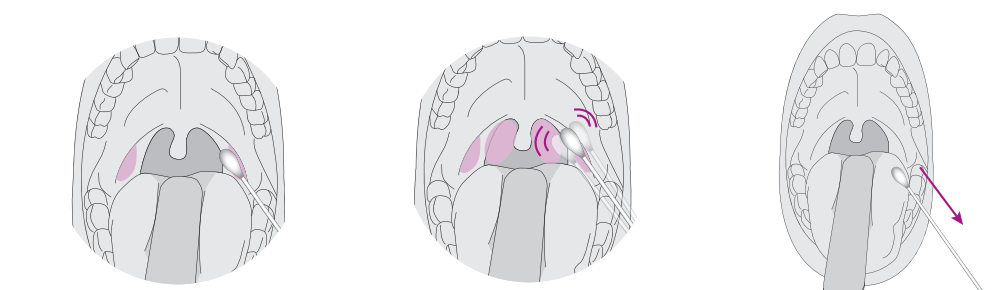


**NOTA**

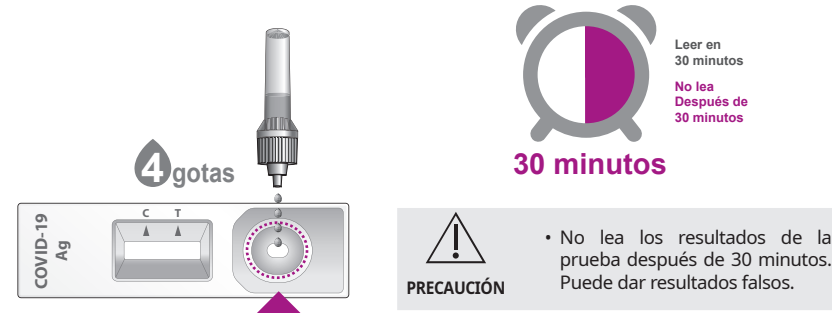
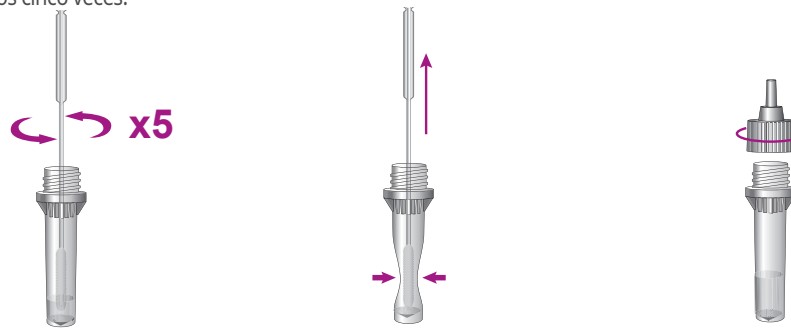
- Recomendación de analizar por separado para cada espécimen nasofaríngeo y de garganta al mismo tiempo.
- En caso de resultados de la prueba de discrepancia, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos de laboratorio.

### Recolección de muestras con hisopo estéril B

- 1 Inserte el hisopo estéril B en la garganta.
- 2 Limpie la faringe posterior, las amígdalas y otras áreas inflamadas 3 veces con fuerza moderada.
- 3 Retire el hisopo estéril B evite tocar la lengua y los dientes con el hisopo.



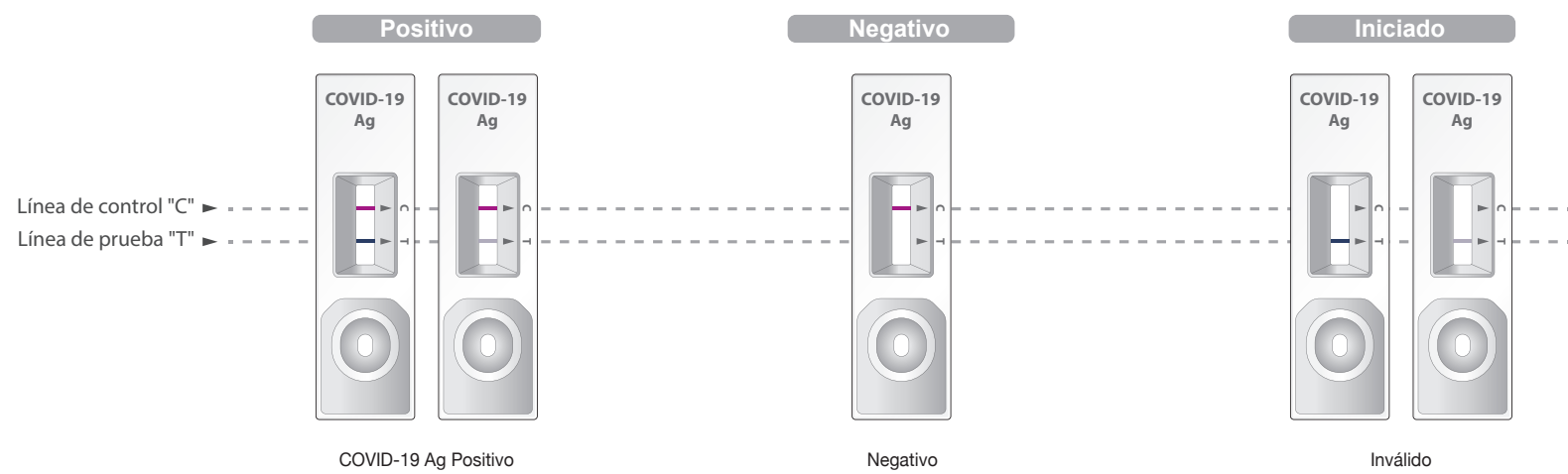
- 4 Inserte una muestra de hisopo nasofaríngeo / hisopo de garganta del paciente en un tubo de tampón de extracción. Agita el hisopo al menos cinco veces.
- 5 Retire la torunda mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido de la torunda.
- 6 Atornille firmemente la tapa del filtro en el tubo.
- 7 Aplique 4 gotas de muestra extraída al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- 8 Lea el resultado de la prueba en 30 minutos.



**PRECAUCIÓN**

- No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Puede dar resultados falsos.

## [Interpretación del resultado de la prueba]



1. Aparecerá una banda de color en la sección superior de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
  2. Aparecerá una banda de color en la sección inferior de la ventana de resultados. Esta banda es la línea de prueba del antígeno COVID-19 (T).
  3. Incluso si la línea de control es débil o la línea de prueba no es uniforme, se debe considerar que la prueba se realiza correctamente y el resultado de la prueba debe interpretarse como un resultado positivo.
- \* Los resultados positivos deben considerarse junto con la historia clínica y otros datos disponibles para el médico.**  
**\* La presencia de cualquier línea, no importa cuán débil sea el resultado, se considera positivo.**

## EXPLICACIÓN Y RESUMEN

### [Introducción]

El coronavirus está formado por una única cadena de ARN con polaridad positiva con una envoltura de aproximadamente 80 a 120 nm de diámetro. Su material genético es el más grande de todos los virus de ARN y es un patógeno importante de muchos animales domésticos, mascotas, y enfermedades humanas. Puede causar una variedad de enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con un coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aliento y disnea. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso hasta la muerte. El nuevo coronavirus 2019, o "2019-nCoV", se descubrió tras los casos de neumonía viral de Wuhan en 2019, y fue nombrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero de 2020, confirmando que puede causar resfriados y el Medio Síndrome Respiratorio Oriental (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil para el diagnóstico auxiliar de la infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son para referencia clínica solo y no pueden ser utilizado por si mismos como la base para confirmar o excluir casos.

### [Uso previsto]

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presente en la nasofaringe y la orofaringe humanas. Esta prueba es para uso diagnóstico profesional *in vitro* y pretende ser una ayuda para el diagnóstico temprano de la infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos con infección por COVID-19. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Se deben realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos para obtener la confirmación de la infección por COVID-19.

### [Principio de prueba]

La Prueba STANDARD Q COVID-19 Ag dos líneas pre-recubiertas, línea de control "C", línea de prueba "T" para el antígeno COVID-19 en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Tanto la línea de control como la línea de prueba en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-COVID-19 IgG está recubierto en la región de la línea de prueba y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo está recubierto en la región de la línea de control. Los anticuerpos monoclonales de ratón anti-COVID-19 IgG conjugados con partículas de color se usan como detectores para el dispositivo de antígeno COVID-19. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo monoclonal IgG anti-COVID-19 conjugado con partículas de color que forman un complejo de partículas de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por la proteína recombinante del anticuerpo monoclonal de ratón anti COVID-19 IgG. Una línea de prueba violeta sería visible en la ventana de resultados si los antígenos COVID-19 están presentes en la muestra. La intensidad de la línea de prueba violeta variará dependiendo de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si los antígenos COVID-19 no están presentes en la muestra, entonces no aparece color en la línea de prueba. La línea de control se utiliza para el control de procedimientos y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

### [Contenido del Kit]

- 1) Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)
- 2) Tubo tampón de extracción
- 3) Tapa filtro
- 4) Hisopo estéril A
- 5) Hisopo estéril B (Opción)
- 6) Instrucciones de uso

## ALMACENAMIENTO DEL KIT Y ESTABILIDAD

Almacene el Kit a temperatura ambiente, 2-40°C /36-104°F, alejado de la luz solar directa. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sello.
3. No use el buffer de extracción de otro lote.
4. No fume, beba, o coma mientras está manejando la muestra.
5. Use equipo de protección personal como guantes y batas de laboratorio cuando esté manejando los reactivos del kit. Lávese las manos concienzudamente después de terminar las pruebas.
6. Limpie muy bien los derrames utilizando el desinfectante apropiado.
7. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba usando los procedimientos para desechos de riesgo biológico. Los desechos de riesgo biológico y químicos del laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, estatales y nacionales.
10. El gel de sílice dentro de la bolsa de foil es para absorber humedad y evitar que ésta afecte los productos. Si los gránulos indicadores de humedad de sílice cambian de amarillo a verde, deseche el dispositivo de prueba.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

### [Hisopo nasofaríngeo]

1. Para recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte el hisopo estéril A en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia al nivel del cono.
3. Gire la torunda varias veces contra la pared nasofaríngea.
4. Retire la torunda de la fosa nasal con cuidado.
5. La muestra debe analizarse lo antes posible después de la recolección.
6. Si no se utilizan medios de transporte, las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente durante un máximo de 24 horas o a 2-8 ° C / 36-46 ° F durante un máximo de 48 horas en un recipiente limpio, seco y cerrado antes de la prueba.

### [Hisopo de garganta]

1. Abra la boca ampliamente.
2. Presione la lengua con una base de lengua o una cuchara.
3. Inserte el hisopo estéril completamente de la boca en la garganta.
4. Limpie la faringe posterior, las amígdalas y otras áreas inflamadas 3 veces con fuerza moderada.
5. Retire la torunda evitando tocar la lengua y los dientes con la torunda.
6. Los hisopos se pueden almacenar a temperatura ambiente por hasta 24 horas o a 2-8 ° C / 36-46 ° F por hasta 48 horas después de la recolección en un tubo de plástico limpio y seco.

**Precaución**

- Se recomienda una dilución mínima de la muestra puesto que la dilución puede disminuir la sensibilidad de la prueba.
- **NO USE** un medio de transporte viral como muestra. Puede causar resultados inexactos.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

### [Preparación]

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la Prueba de STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No use el kit, si la fecha de caducidad ha pasado.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el dispositivo de prueba y el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio.

### [Cómo Recoger la Muestra]

#### • hisopo nasofaríngeo o garganta

1. Inserte la muestra de hisopo nasofaríngeo o garganta del paciente en un tubo de tampón de extracción. Agita el hisopo al menos cinco veces.
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos biológicos peligrosos.
3. Atornille firmemente la tapa del filtro en el tubo.

### [Análisis de muestra]

1. Aplique 4 gotas de muestra extraída al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado de la prueba en 30 minutos.

**Precaución**

- Los resultados positivos deben considerarse junto con la historia clínica y otros datos disponibles para el médico.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de la prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente durante la prueba.
2. La prueba debe usarse para la detección de COVID-19 en muestras de torunda nasofaríngea / torunda humana.
3. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de COVID-19 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
4. Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba, la ejecución de la prueba podría verse afectada de forma negativa y/o producir resultados inválidos.
5. Puede tener un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de baja calidad.
6. Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias utilizando otros métodos de laboratorio.
7. El resultado de la prueba se debe evaluar siempre junto con la demás información que el médico tenga a su disposición.

## BIBLIOGRAFÍA

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

Fabricado por **SD BIOSENSOR, Inc.**  
 Casa Matriz: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA DE COREA  
 Planta de Fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161, REPUBLICA DE COREA

Representante Autorizado  
**MT Promed Consulting GmbH**  
 Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemania  
 Teléfono: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Cualquier pregunta sobre las instrucciones suministradas deben ser dirigidas a: sales@sdbiosensor.com  
 O también nos puede contactar a través de www.sdbiosensor.com

L23COV3ENR0  
 Issue date: 2020.03