

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD Q COVID-19 Ag Test
For *in vitro* diagnostics use only
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



INTENDED USE

The STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleoprotein antigen in nasopharyngeal (NP) swabs from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first 5 days of the onset of symptoms. The STANDARD Q COVID-19 Ag Test is intended for use by trained laboratory personnel and healthcare professionals for laboratory use or point of care testing. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. This assay is not intended to be used for diagnostics. This assay is not intended for home testing (or self-testing).

INTRODUCTION

Coronavirus is a family of single-stranded positive-sense RNA viruses with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. The size of the viruses' genetic material is the largest of all RNA viruses. The Coronavirus family is a common 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 (SARS-CoV-2 or COVID-19 virus), was discovered from Wuhan viral pneumonia cases in 2019 and was named by the World Health Organization (WHO) on January 12, 2020. The WHO declared COVID-19 a pandemic on March 11, 2020.

PRINCIPLE OF THE TEST

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a lateral flow immunoassay. It has two pre-coated lines, "C" Control line and "T" Test line on 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 antibodies are coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibodies are coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen. During the test, SARS-CoV-2 antigens in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles forming an antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it is captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody.

A colored test line is 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 are working.

KIT CONTENTS



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.
- Prior to starting the procedure, all reagents of the test kit must be brought to operating temperature (15-30°C / 59-86°F).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD Q COVID-19 Ag Control (REF: C-NCOV-01G)

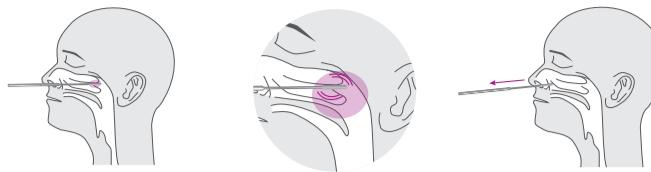
WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in insert may yield inaccurate test results.
- Test results should be read between 15 and 30 minutes after a specimen is applied to the sample well. Results read after 30 minutes may give erroneous results.
- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the buffer of another lot.
- Do not use expired devices.
- Bring all reagents to operating temperature (15-30°C / 59-86°F) before use.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- 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.
- 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.
- Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

SPECIMEN COLLECTION

[Specimen collection]

- Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
- Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
- Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



TRANSPORT AND STORAGE

Samples should be tested as soon as possible after collection.

Specimens in extraction buffer are stable for up to 1 hour at room temperature (20±5°C), up to four hours when stored refrigerated at 5±3°C. If stored frozen at -20°C, specimens in extraction buffer are stable for only one (1) freeze/thaw cycle.

Dry swab specimens are stable for 60 minutes at room temperature (20±5°C).

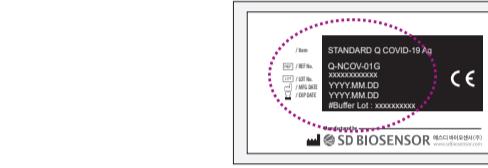
If the specimen should be stored for long time, use the recommended VTM and storage condition.

Viral Transport Medium(VTM)	Recommended Storage Condition	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hours	8 hours
BD™ Universal Viral Transport	12 hours	8 hours
STANDARD™ Transport Medium	12 hours	8 hours
Hanks' Balanced Salt Solution	12 hours	8 hours

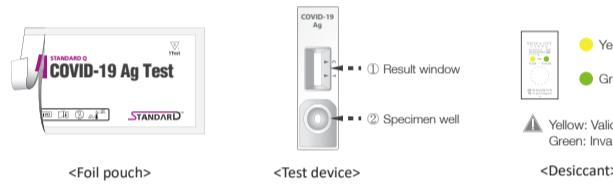
When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the specimen is warmed to room temperature (15 – 25°C). Cold specimens will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold specimen to room temperature (15 – 25°C).

TEST PREPARATION

- Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Check the expiration date at the back of the foil pouch. Do not use the kit if expiration date has passed.



- Open a pouch and check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

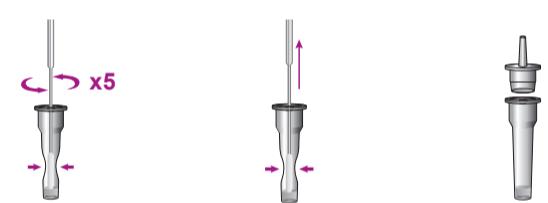


TEST PROCEDURE

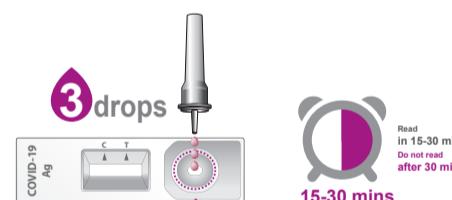
Prior to starting the procedure, test devices and reagents must be brought to operating temperature (15-30°C / 59-86°F).

[Fresh specimen]

- Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.

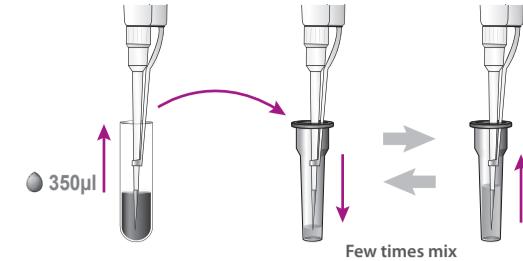


- Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
- Read test result at 15-30 minutes.



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

[Specimens in transport media]



- Using a micropipette, collect the 350µl of specimen from the collection cup or VTM. Mix the specimen with an extraction buffer.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.

EXTERNAL QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are optional contents (REF. C-NCOV-01G) and these controls can be provided as a means on additional quality control to demonstrate a positive or negative reaction.

Quality controls should be treated and tested the same as patient specimens.

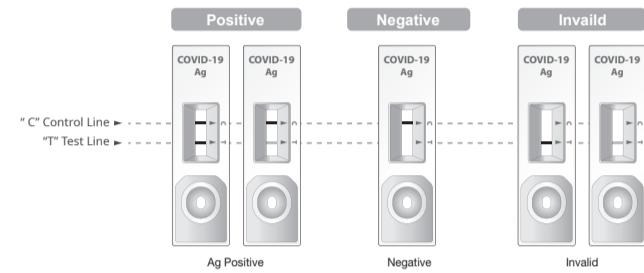
It is recommended that positive and negative controls be run:

- Once for each new lot,
- Once for each untrained operator,
- Once for each new shipment of test kits,
- As required by test procedures in these instructions and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

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).

A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T). Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to have performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.



- The presence of any line no matter how faint is considered positive.
- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- In the valid test ("C" line is present), the presence of the "T" line of any intensity is considered as a positive result.

LIMITATIONS

- The test procedure, precautions and interpretation of results of this test must be followed strictly.
- Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen from human nasopharyngeal swab specimens.
- Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly.
- Test result must be evaluated in conjunction with other data available to the physician.
- Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an FDA authorized molecular assay, if necessary, for clinical management, including infection control.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive tests do not differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV.
- Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.
- HBV, HCV, HIV, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Staphylococcus salivarius are not tested.
- When using VTM, sensitivity can be reduced due to dilution.
- Performance of this device has not been assessed on specimens from individuals who have been infected with emerging new variants of SARS-CoV-2, including the UK SARS-CoV-2 variant, SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) or the new South Africa SARS-CoV-2 variant, 501Y.V2.
- The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.

CLINICAL PERFORMANCE

The performance of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test with prospectively collected nasopharyngeal swab clinical samples was evaluated at three sites. Analysis of the sensitivity and specificity was performed using samples collected from patients with an onset of clinical symptoms of ≤5 days and included 89 SARS-CoV-2 positive clinical specimens and 1017 SARS-CoV-2 negative clinical specimens.

Country	Germany	Brazil
Sensitivity days ≤5, N	86.2% (69.4, 94.5); 29	90.0% (79.9, 95.3); 60
Specificity days ≤5, N	99.3% (98.4, 99.7); 824	97.9% (94.8, 99.2); 193

ANALYTICAL PERFORMANCE

[Limit of Detection]

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 nasopharyngeal swab or the SARS-CoV-2 negative nasopharyngeal swab stored in VTM confirmed with PCR. LoD of each specimen type is determined as shown in the table below through a series of nine 2-fold dilutions with 20 replicates per dilution.

Specimen type	Applied VTM	Limit of Detection (TCID ₅₀ /mL)
	NA	3.12 x 10 ⁻²
Nasopharyngeal swab	UTM (COPAN Diagnostics Inc.)	5 x 10 ⁻²
	UVT (BD)	5 x 10 ⁻²
	STM (SD Biosensor Inc.)	5 x 10 ⁻²
	HBSS	2.5 x 10 ⁻²

[Cross-Reactivity & Microbial Interference]

There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below except SARS-CoV-1.

Pathogen	Name	Titer
Virus	Human coronavirus 229E	1X10 ^{5.5} TCID ₅₀ /mL
	Human coronavirus OC43	1X10 ^{7.7} TCID ₅₀ /mL
	Human coronavirus NL63	1X10 ^{5.07} TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	4.17X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavirus	35µg/ml
	Adenovirus Type1	2.57X10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Adenovirus Type2	1.15X10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Adenovirus Type5	1X10 ^{7.53} TCID ₅₀ /mL
	Adenovirus Type6	1X10 ^{7.29} TCID ₅₀ /mL

Pathogen	Name	Titer
Bacteria	Haemophilus influenzae (NCCP 13815)	2.54X10 ⁷ CFU/mL
	Haemophilus influenza	

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

For *in vitro* diagnostics use only

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

**UTILISATION PRÉVUE**

Le test STANDARD Q COVID-19 Ag est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène nucléoprotéique du SRAS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés d'individus suspectés de présenter le COVID-19 par leur préstaire de santé dans les 5 premiers jours après l'apparition de symptômes.

Le test STANDARD Q COVID-19 Ag est destiné à une utilisation par du personnel de laboratoire formé et des professionnels de santé, pour une utilisation en laboratoire ou des tests de dépistage. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection au SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour décider de la prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés à des observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Ce test n'est pas destiné à être utilisé à des fins de diagnostic. Ce test n'est pas destiné à une utilisation à domicile (ou à l'auto-test).

INTRODUCTION

Le coronavirus est une famille de virus à ARN à simple brin et à polarité positive avec une enveloppe d'environ 80 à 120 nm de diamètre. La taille du matériel génétique de ce virus est la plus grande de tous les virus à ARN. La famille des coronavirus constitue un agent pathogène commun à de nombreux animaux domestiques, animaux de compagnie et maladies humaines. Les coronavirus peuvent provoquer diverses maladies aiguës et chroniques. Les signes fréquents d'infection par un coronavirus chez les humains comprennent les symptômes respiratoires, la fièvre, la toux, l'essoufflement et la dyspnée. Dans les cas plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort.

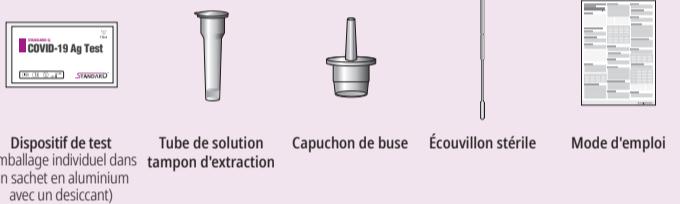
Le nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 ou virus du COVID-19), a été découvert à partir de cas de pneumonies virales à Wuhan en 2019 et a été dénommé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 janvier 2020. L'OMS a déclaré que le COVID-19 était une pandémie le 11 mars 2020.

PRINCIPE DU TEST

Le test STANDARD Q COVID-19 Ag est un test immunologique à flux latéral. Il présente deux lignes préénoncées, la ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T" sur la membrane de nitrocellulose. La ligne de contrôle et la ligne de test dans la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant dépôt des échantillons.

Des anticorps monoclonaux de souris anti-SARS-CoV-2 sont enduits sur la région de la ligne de résultat du test et des anticorps monoclonaux de souris anti-Chicken IgY sont enduits sur la région de la ligne de contrôle. Des anticorps monoclonaux de souris anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules de couleur sont utilisés comme détecteurs de l'antigène SARS-CoV-2. Pendant le test, l'antigène SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules de couleur formant un complexe de particules de couleur antigène-anticorps. Ce complexe migre par capillarité sur la membrane jusqu'à la ligne de validité du test, où il est capté par l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2.

Une ligne de couleur est visible dans la fenêtre de résultat si des antigènes du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de couleur varie en fonction de la quantité d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Si l'échantillon ne présente aucun antigène du SRAS-CoV-2, aucune ligne de couleur n'apparaît sur le test. La ligne de contrôle est utilisée pour contrôler la validité de la procédure et doit nécessairement apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et que les réactifs du test agissent.

CONTENUS DU KIT**KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ**

- Conserver le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte.
- Ne pas congeler le kit.
- Avant de commencer la procédure, tous les réactifs du kit de test doivent être amenés à température ambiante (15-30°C / 59-86°F).

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- STANDARD Q COVID-19 Ag Control (REF: C-NCOV-01G)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice peut aboutir à des résultats de test erronés.
- Les résultats du test doivent être lus entre 15 et 30 minutes après le dépôt de l'échantillon dans la cassette de test. La lecture des résultats après 30 minutes peut donner des résultats erronés.
- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
- Ne pas utiliser de kit de prélevement dont la date soit expirée.
- Avant de commencer la procédure, tous les réactifs du kit de test doivent être amenés à température ambiante (15-30°C / 59-86°F).
- Ne pas fumer, manger durant la manipulation des spécimens.
- 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 soigneusement après les tests.
- Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- 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.
- Le dessicant dans le sachet en aluminium吸水 pour empêcher d'affecter les produits. Si les perles de dessicant indiquant l'humidité changent de jaune à vert, le dispositif de test dans la pochette doit être jeté.
- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de matériaux contrôlés. Les utilisateurs doivent suivre les directives nationales, fédérales et locales appropriées concernant la fréquence des tests sur les matériaux de contrôle de qualité externe.

[Interference study with Endogenous & Exogenous factor]

No interference was observed with the following pathogens or potential interfering substance.

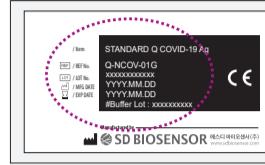
Potential Interfering Substance	Concentration
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Biotin	100 µg/ml
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
Saline Nasal Spray	10% (v/v)
Rhinocort (Nasal corticosteroids - Budesonide)	10% (v/v)
Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
Throat candy (mint)	5% (w/v, 50mg/ml)
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
Quinine (Malaria)	150 µM
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
Acetaminophen	200 µM
Acetylsalicylic acid	3.7 mM
Ibuprofen	2.5 mM
Mupirocin	10 mg/ml
Tobramycin	5 µg/ml
Erythromycin	81.6 µM
Ciprofloxacin	31 µM

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS**[Prélèvement de l'échantillon]**

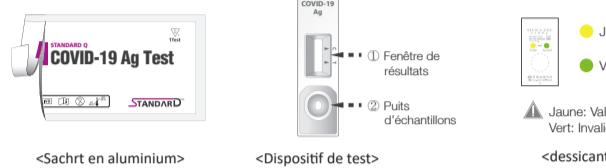
- Insérer le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
- Effectuer un prélèvement sur la surface postérieure du pharynx supérieur.
- Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale.

**PRÉPARATION DU TEST**

- Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q COVID-19 Ag.
- Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.



- Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.

**TRANSPORT ET STOCKAGE**

Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement. Les échantillons dans la solution de tampon restent stables pendant 1 heure maximum à température ambiante (20±5°C), et pendant 4 heures maximum lorsqu'ils sont stockés à température de réfrigération (5±3°C). S'ils sont stockés congelés à -20°C, les échantillons dans la solution de tampon restent stables en les congelant/décongelant une (1) seule fois.

Les échantillons d'écouvillons secs sont stables pendant 60 minutes à température ambiante (20±5°C). Si les échantillons doivent être stockés plus longtemps, il est recommandé d'utiliser un milieu de transport viral (VTM).

Milieu de transport viral (VTM)	Conditions de stockage recommandé	
	De 2 à 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 heures	8 heures
BD™ Universal Viral Transport	12 heures	8 heures
STANDARD™ Transport Medium	12 heures	8 heures
Hanks' Balanced Salt Solution	12 heures	8 heures

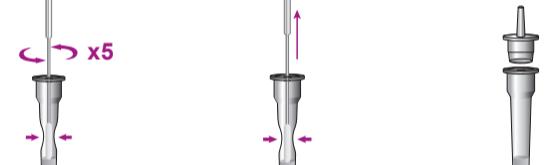
Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), il est important de s'assurer que ce VTM est revenu à température ambiante (15 - 25°C). Les échantillons froids peuvent impacter négativement le flux et les résultats obtenus pourraient être erronés ou invalides. Il faudra attendre plusieurs minutes pour qu'un échantillon froid revienne à température ambiante (15 - 25°C).

PROCÉDURE DE TEST

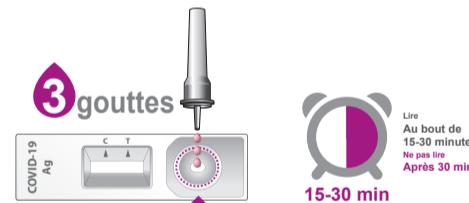
Avant de commencer la procédure, tous les réactifs du kit de test doivent être amenés à température ambiante (15-30°C / 59-86°F).

[Nouvel échantillon]

- Insérer le tampon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
- Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
- Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.



- Verser 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
- Lire le résultat du test au bout de 15-30 minutes.



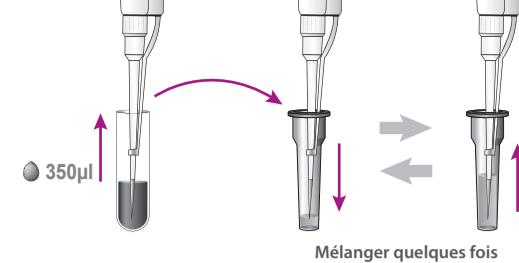
! Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Cela peut donner de faux résultats.

[High-dose hook effect]

There was no observed hook-effect at virus titer up to $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/ml.

BIBLIOGRAPHY

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

[Les échantillons dans les media de transport]

- A l'aide d'une micropipette, prélever 350 µl de l'échantillon à partir du bocal de prélèvement ou de VTM. Mélanger l'échantillon avec la solution de tampon.
- Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

Les contrôles positifs et négatifs sont des contenus optionnels (REF. C-NCOV-01G) et ces contrôles peuvent être fournis comme moyens de contrôle qualité supplémentaires pour démontrer une réaction positive ou négative.

Les contrôles qualité doivent être traités et testés de la même manière que les échantillons de patients.

Il est recommandé que des contrôles à la fois positifs et négatifs soient réalisés :

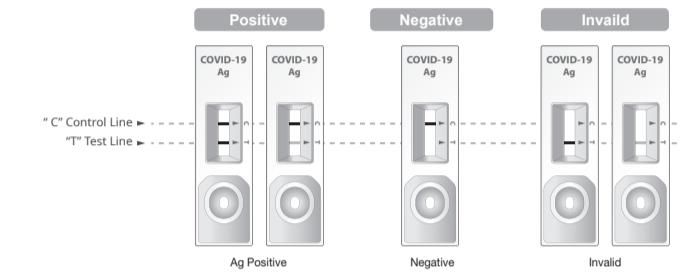
- Une fois pour chaque nouveau lot,
- Une fois pour chaque opérateur non formé,
- Une fois pour chaque nouvelle livraison de kits de test,
- En conformité avec les procédures de test dans ces instructions et aux réglementations et exigences d'accréditation locales, nationales et fédérales.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).

Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).

Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme exécuté correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.



- 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.
- Dans le test valide (la ligne "C" est présente), la présence de la ligne "T" de toute intensité est considérée comme un résultat positif.

LIMITATIONS

- Les procédures de test, les précautions et interprétations des résultats de ce test doivent être rigoureusement suivies.
- Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la qualité du test et/ou invalider le résultat.
- Le test doit être utilisé pour la détection de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'échantillons par prélèvement nasopharyngé chez l'Homme.
- La qualité du test dépend de la quantité de virus (antigène) présente dans l'échantillon et peut être corrélée ou non avec les résultats de la culture de la mise en culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Le test peut présenter un résultat négatif si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière inadéquate.
- Le résultat du test doit être évalué conjointement avec les autres données dont dispose le médecin.
- Si la valeur quantitative ni le taux de concentration de l'antigène SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme présumptifs et confirmés par un test moléculaire autorisé par la FDA, si nécessaire, pour la prise en charge clinique, y compris le contrôle des infections.
- Si la différenciation des souches spécifiques du virus du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires sont nécessaires, en consultation avec les services nationaux ou locaux de santé publique.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas les infections conjointes avec d'autres agents pathogènes.
- Les enfants ont tendance à excréter le virus plus longtemps que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.
- Le test ne détecte pas les VHB, le VHC, le VIH, la Pneumonie à Pseudomonas aeruginosa (PJP) et le Streptococcus salivarius.
- Le sein du milieu de transport viral (VTM), la sensibilité peut être réduite en raison de la dilution.
- La performance de ce test n'a pas été évaluée sur des échantillons provenant de personnes infectées par de nouveaux variants émergents du SARS-CoV-2, y compris le variant britannique du SARS-Co