EN REF C-NCOV-01G

STANDARD

COVID-19 Ag Control

STANDARD™ COVID-19 Ag Control

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Intended Use

STANDARD COVID-19 Ag Control is intended for use as an external quality control material to monitor the performance of STANDARD Q COVID-19 Ag Test. It is important to perform control tests with positive and negative control materials to assure your system is working properly.

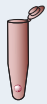
■ Test principle

This product was designed for use with STANDARD Q COVID-19 Ag Test for purpose of monitoring assay performance and maintaining quality assurance. This products should be analyzed the same manner as unknown specimens according to instructions of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.

ACTIVE INGREDIENTS OF MAIN COMPONENT

■ Contents

STANDARD™ COVID-19 Ag Control consists of positive control and negative control. 10 positive control tablets in a positive control vial composed of recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, BSA (Bovine serum albumin) and excipients. The recombinant nucleocapsid protein works as artificial antigen to ensure the system is working properly. 10 negative control tablets in a negative control vial composed of BSA(Bovine serum albumin) and excipients. The BSA works as general protein to ensure the absence of non-specific reaction.



Positive control: 10 tablets in each vial (Red colored tube)

Negative control: 10 tablets in each vial (Transparent tube)

Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STORAGE AND STABILITY

1. Store the STANDARD COVID-19 Ag Control at 2-30°C/36-86°F.
2. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box.
3. Do not use kit materials, if expiry date has passed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. If there is evidence of microbial contamination in the reconstituted control, discard the control.
2. Wear protective clothing and gloves when handling specimens or reagents.
3. Clean any spillage by immediately and thoroughly wiping up with a suitable disinfectant such as 1% sodium hypochlorite solution.
4. Handle and dispose of all specimens, controls and materials used in testing as though they contain infectious agents.
5. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local distributor of SD Biosensor, Inc.

CONTROL TEST PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instruction accompanying the instrument and kit being used.
It is recommended that positive and negative controls be run:

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

■ Preparation

1. Expose STANDARD Q COVID-19 Ag Test and STANDARD COVID-19 Ag Control at room temperature (15-30°C/59-86°F) at least 30 minutes prior to the test.
2. Carefully read instructions for use.
3. Check the expiration date of the control on the bottle and of the test device on the pouch. Do not use expired control and test devices.

■ Preparation of control

1. Open the bottle of the STANDARD COVID-19 Ag Control and take a tube out of the bottle.

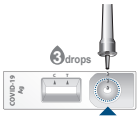
2. Label two extraction buffer tubes from the STANDARD Q COVID-19 Ag Test kit as positive control and negative control. Transfer one tablet of positive or negative control tablet into a corresponding labelled tubes. Insert the positive or negative control tablet into an extraction buffer tube which is in the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.

3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

4. Mix the control tablet and extraction buffer using vortex or hand swirling.

■ Test procedure

1. Apply 3 drops of the prepared control mixture into the specimen well of the test device.



2. Interpreting in accordance with the instructions for use accompanying the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

STANDARD COVID-19 Ag Control : Positive		
Result	**Interpretation**	**Follow up**
Pass	Positive result for Ag	
Fail	Negative result for Ag	Retest
Invalid	No Control (C) Line	Retest

STANDARD COVID-19 Ag Control : Negative		
Result	**Interpretation**	**Follow up**
Pass	Negative result for Ag	
Fail	Positive result for Ag	Retest
Invalid	No Control (C) Line	Retest

* Use new test devices and new control for retest.

LIMITATIONS

1. This product is provided for quality assurance purposes and must not be used for calibration or as primary reference preparations in any test procedure.
2. Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.
3. This product should not be used past the expiration date.
4. Alterations in physical appearance may indicate instability or deterioration of this product. If there is evidence of microbial contamination in this product, discard it.

FR REF C-NCOV-01G

STANDARD

COVID-19 Ag Control

STANDARD™ COVID-19 Ag Control

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

SD BIOSENSOR

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Utilisation prévue

Le STANDARD COVID-19 Ag Control est destiné à un contrôle externe de la qualité du matériel pour surveiller la performance du STANDARD COVID-19 Ag Test. Les tests de contrôles doivent impérativement être lancés avec des matériaux de contrôle négatifs et positifs afi n de s'assurer que le système fonctionne correctement.

■ Principe du test

Ce produit est conçu pour être utilisé avec les produits STANDARD COVID-19 Ag dans le cadre du suivi de la performance du test et du maintien de l'assurance qualité. Il doit être analysé de la même façon que des échantillons inconnus conformément au mode d'emploi du STANDARD COVID-19 Ag Test.

INGRÉDIENTS ACTIFS DU COMPOSANT PRINCIPAL

■ CONTENU

STANDARD™ COVID-19 Ag Control se compose d'un contrôle positif et d'un contrôle négatif. 10 dispositifs de contrôle positif avec fiole de contrôle positif composée de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2 recombinante, d'ASB (albumine de sérum bovin) et d'excipients. La protéine de nucléocapside recombinante fonctionne comme un antigène artificiel pour assurer le bon fonctionnement du système. 10 dispositifs de test de contrôle négatif avec fiole de contrôle négatif composée d'ASB (albumine de sérum bovin) et d'excipients. L'ASB fonctionne comme une protéine générale permettant de garantir l'absence de réaction non spécifique.

Contrôle positif: 10 comprimés dans chaque flacon (tube rouge)

Contrôle négatif : 10 comprimés dans chaque flacon (tube transparent)

Mode d'emploi

MAÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Stocker le STANDARD COVID-19 Ag Control à une température entre 2 - 30 °C (36 - 86 °F).
2. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte.
3. Ne pas utiliser les éléments du kit, si la date d'expiration est dépassée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Si des signes de contamination microbienne sont détectés dans le contrôle reconstitué, il faut le jeter.
2. Porter un équipement de protection individuelle et des gants lors de la manipulation des réactifs ou des échantillons.
3. Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement et rigoureusement la zone à l'aide d'un désinfectant approprié comme une solution d'hypochlorite de sodium à 1%.
4. Manipuler et éliminer tous les échantillons, les matériaux et les contrôles utilisés pour eff ectuer le test en les considérant comme des agents infectieux.
5. Éliminer tous les matériaux écartés conformément aux réglementations émises par l'autorité locale responsable de la gestion des déchets. Si le colis est abîmé, il faut contacter le distributeur local de SD Biosensor, Inc.

PROCÉDURE DE TEST CÔNTROLE

Ce produit doit être manipulé de la même façon que les échantillons du patient et lancé conformément au mode d'emploi qui accompagne l'appareil et le kit en cours d'utilisation. Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs :

- une fois pour chaque nouveau lot,
- une fois pour chaque opérateur non formé,
- une fois pour chaque nouvelle expédition des kits de test,
- conformément aux procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

■ Préparation

1. Laisser Produits STANDARD COVID-19 Ag et le STANDARD COVID-19 Ag Control à température ambiante (15-30 °C/59-86 °F) au moins 30 minutes avant le test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi.
3. Vérifi er la date d'expiration du contrôle sur le fl acon et du dispositif de test sur le sachet. Ne pas utiliser de contrôle ou de dispositifs de test dont la date d'expiration est dépassée.

■ Préparation du contrôle

1. Ouvrir le flacon du STANDARD COVID-19 Ag Control et sortir un tube.

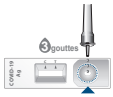
2. Prendre deux tubes de solution tampon d'extraction dans le kit de test STANDARD Q COVID-19 Ag et libeller-en un pour le contrôle positif et un autre pour le contrôle négatif. Transférer un dispositif de test pour le contrôle positif ou négatif avec les tubes correspondants. Insérer les dispositifs positivfs ou négativfs dans les tubes de tampon d'extraction qui se trouvent dans le test STANDARD Q COVID-19 Ag.

3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

4. Mélanger le comprimé de contrôle et la solution tampon d'extraction en utilisant un agitateur vortex ou en mélangeant manuellement.

■ Procédure du test

1. Verser 3 gouttes du mélange de contrôle préparé dans le puits.



2. L'interprétation du résultat doit être eff ectué conformément au mode d'emploi fourni avec le STANDARD Q COVID-19 Ag Test.

INTERPRÉ TATION DES RÉ SULTATS DE TEST

STANDARD COVID-19 Ag Control : Positif		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Passe	Résultat positif aux Ag	
Échec	Résultat négatif aux Ag	Relancer le test
Invalide	Pas de ligne de contrôle (C)	Relancer le test

STANDARD COVID-19 Ag Control : Negative		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Passe	Résultat négatif aux Ag	
Échec	Résultat positif aux Ag	Relancer le test
Invalide	Pas de ligne de contrôle (C)	Relancer le test

* Utiliser de nouveaux dispositifs de test et un nouveau contrôle pour relancer le test.

RESTRICTIONS

1. Ce produit est fourni pour garantir la qualité et doit être utilisé pour le calibrage ou en guise de préparations de référence de base pour tout type de procédure de test.
2. De mauvaises conditions de stockage ou l'utilisation de réactifs dont la date d'expiration est dépassée peuvent entraîner des résultats inexactes.
3. Ce produit ne doit pas être utilisé si sa date d'expiration est dépassée.
4. Des altérations de l'aspect physique peuvent indiquer une instabilité ou une détérioration de ce produit. Si des signes de contamination microbienne sont détectés dans ce produit, il faut le jeter.

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

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

IVD

CE

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

Issue date: 2022.06