República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-11050-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-0047-3110-004694-23-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004694-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-146999484-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-123 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA

Marca comercial: SD BIOSENSOR

Modelos:
10COV71D

Indicación/es de uso:
La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de antígenos específicos de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presentes en muestras humanas nasales y nasofaríngeas con hisopo. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA debe emplearse con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA ha sido desarrollada como un método de soporte en el diagnóstico oportuno de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B. Este producto es además diferenciado, pues distingue entre los antígenos virales de

SARS-CoV-2, influenza A e influenza B a partir de una muestra única y con un único dispositivo de prueba. Esta prueba ha sido diseñada para emplearse únicamente por parte de trabajadores sanitarios y de laboratorio como una ayuda en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2, influenza A o influenza B en pacientes con signos clínicos de infección viral. La prueba entrega únicamente un resultado de prueba control inicial. Se requieren métodos de diagnóstico alternativos más específicos para determinar la presencia de una infección de SARSCoV-2, influenza A o influenza B.

Forma de presentación: Envases por 25 determinaciones:
Dispositivo de prueba (cada uno en una bolsa de aluminio con desecante) X25 unidades
Tubo de diluyente de extracción x25 unidades
Tapa nozzel x25 unidades
Hisopo esterilizado x25 unidades
Instrucciones de uso x1 unidad

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses
Condiciones de conservación: Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

Nombre del fabricante:
SD Biosensor, Inc.

Lugar de elaboración:
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004694-23-3

N° Identificatorio Trámite: 51589

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.13 11:57:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 11:57:19 -03:00

EN REF F-CVFL-01C

Cat No. 10COV71D

STANDARD F

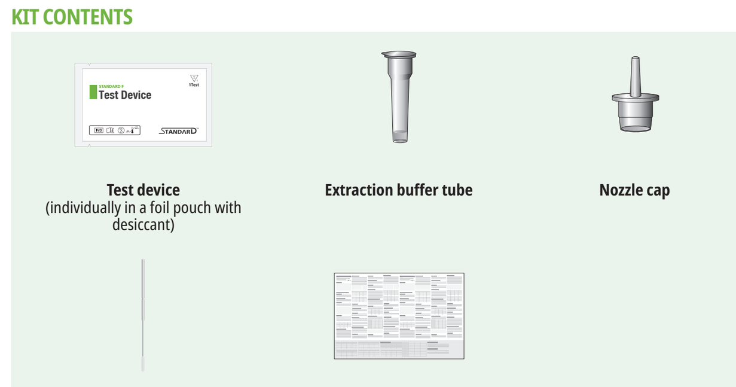
COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

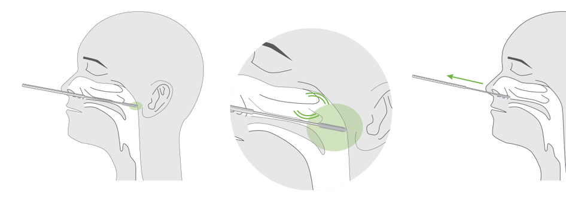


MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Nasopharyngeal swab



1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab the nostril parallel to the palate until resistance is encountered.
2. Gently rotate the swab 3 to 4 times against nasopharyngeal wall, and leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
3. Remove the sterile swab from the nostril carefully.
4. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
5. Specimen in the extraction buffer may be stored at room temperature for up to 1 hour or at 2-8°C/36-46°F for up to 4 hours in a clean, dry, and closed container prior to testing.

- Nasopharyngeal swabs are supplied in this kit.
- When collecting a nasopharyngeal specimen, use a sterile flocked nasopharyngeal swab without containing fluorescence brightening agent.

■ Viral transport medium

COPAN UTM was validated by SD BIOSENSOR's R&D department and determined to be compatible with the STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA. Select the VTM button while sample selecting phase.

Table. 1 Recommended Viral Transport Media

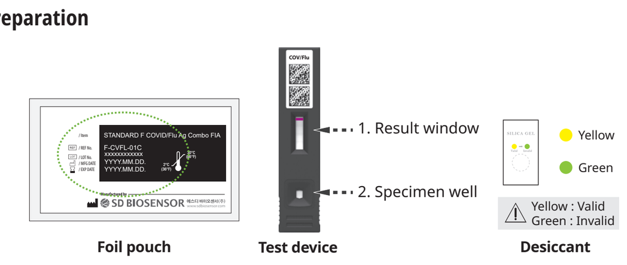
Group	Viral Transport Medium
VTM	COPAN UTM

Specimens in transport media should be transported directly to the laboratory, and be preferably processed immediately. If immediate delivery or processing is delayed, the specimen should be stored at 2-8°C and processed within 12 hours or stored at room temperature (15-25°C) and processed within 8 hours. If delivery and processing exceed temperature conditions above, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -20°C or colder.

Only viral transport medium verified by SD BIOSENSOR can be used as specimen for STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.

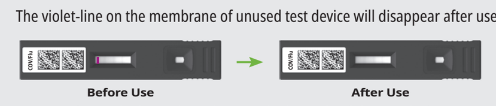
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



1. Allow test device and collected specimen to room temperature (15-30°C / 59-86°F) prior to testing.
2. Carefully read instructions for use before using the STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.
   * Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the test device if expiry date has passed.
3. Check the condition of the test device and desiccant before use.

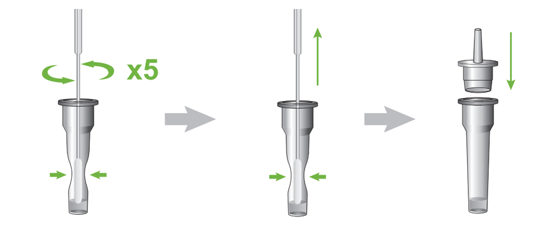
The violet-line on the membrane of unused test device will disappear after use.



Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

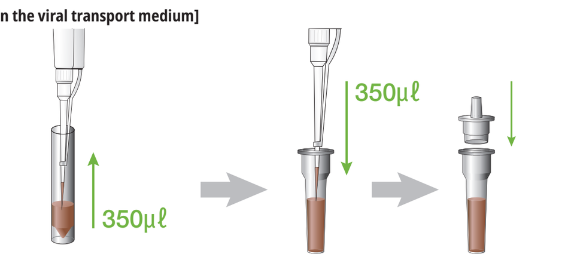
■ Extraction of specimen

[Nasopharyngeal swab]



1. Place the swab specimen into the extraction buffer tube. While squeezing the 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.

[Specimen in the viral transport medium]



1. Collect 350μl of viral transport medium specimen using a micropipette.
2. Add 350μl of viral transport medium specimen into the extraction buffer tube and press the nozzle cap tightly onto the tube.

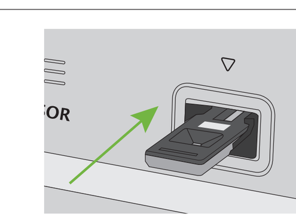
■ Analysis of specimen

'STANDARD TEST' mode — STANDARD F200 and F2400 Analyzer

1. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

STANDARD F2400 Analyzer	'Workplace' → 'Run Test' → Scan or type patient ID and/or operator ID
STANDARD F200 Analyzer	'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

2. Insert the test device to the test slot of the analyzer. Once it is inserted, the analyzer will read the barcode data and check the validity of the test device.

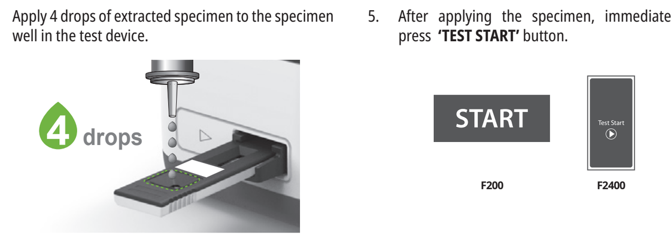


3. Select correct specimen type (Sterile swab / VTM).

Sterile swab | VTM

- The sample type can be selected by pressing 'Sample Selection' button.
- Selected specimen type is automatically saved for next tests.

4. Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well in the test device.
5. After applying the specimen, immediately press **'TEST START'** button.

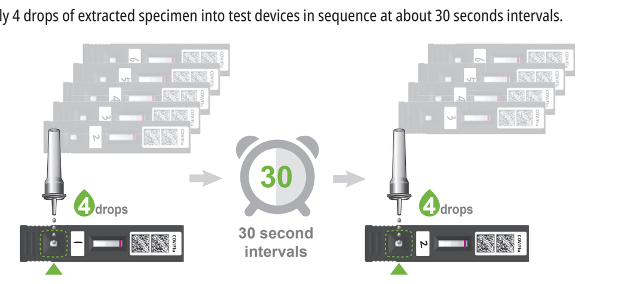


6. The analyzer will automatically display the test result after 15 minutes.

'READ ONLY' mode — STANDARD F200 Analyzer

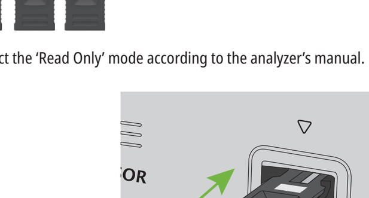
1. Take the test device out of foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.
2. Prepare extracted specimens.
3. Prepare test devices depending on the workload.

4. Apply 4 drops of extracted specimen into test devices in sequence at about 30 seconds intervals.



5. Leave test devices for 15 minutes on a flat surface for incubation.

6. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Read Only' mode according to the analyzer's manual.
7. Insert the test device to the analyzer.



8. Select correct specimen type (Sterile swab / VTM).

Sterile swab | VTM

9. The analyzer will automatically scan and display the test result immediately after specimen type selection.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Result			Interpretation
Influenza A Positive (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negative (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negative (COI < 1.0)	Positive for Influenza A
Influenza A Negative (COI < 1.0)	Influenza B Positive (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negative (COI < 1.0)	Positive for Influenza B
Influenza A Negative (COI < 1.0)	Influenza B Negative (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positive (COI ≥ 1.0)	Positive for SARS-CoV-2
Influenza A Positive (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positive (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negative (COI < 1.0)	Positive for Influenza A and B
Influenza A Positive (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negative (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positive (COI ≥ 1.0)	Positive for Influenza A and SARS-CoV-2
Influenza A Negative (COI < 1.0)	Influenza B Positive (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positive (COI ≥ 1.0)	Positive for Influenza B and SARS-CoV-2
Influenza A Positive (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positive (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positive (COI ≥ 1.0)	Positive for Influenza A, B and SARS-CoV-2
Influenza A Negative (COI < 1.0)	Influenza B Negative (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negative (COI < 1.0)	All Negative
COI value is not displayed with an 'Invalid' message.			Invalid

The test result of a specimen is given either as Positive (+) / Pos (+) or Negative (-) / Neg (-) with a COI (cut off index) value. The COI is a numerical representation of the measured fluorescence signal.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Influenza virus and SARS-CoV-2 both have a similar disease presentation. They both cause respiratory disease, which presents as a wide range of illness from asymptomatic or mild through to severe disease and death. Both viruses are transmitted by contact, droplets and fomites. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA, containing a highly specific and sensitive antibody to SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B, provides significantly fast, easy and accurate system to identify the target antigen in an extraction from nasal and nasopharyngeal swab specimens. The test is the reliable clinical diagnosis of SARS-CoV-2 or influenza A/B and enables supportive clinical decisions.

■ Intended use

The STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA is a fluorescent immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B present in human nasal and nasopharyngeal swab specimens. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA should be used with the STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. The STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA (intended as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B) is a differentiated test, such that SARS-CoV-2 viral antigens can be distinguished from Influenza A or Influenza B viral antigens from a single specimen using a single device. This test is for administration by healthcare workers and labs only, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2, Influenza A or Influenza B infection in patient with clinical symptoms with viral infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of SARS-CoV-2, Influenza A or Influenza B infection.

■ Test principle

STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA is based on immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer to detect specific antigens to SARS-CoV-2 and Influenza A and Influenza B present in human nasal and nasopharyngeal swab specimens. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA has "A", "B", "S" test lines on the surface of membrane. The patient's specimen is applied into the specimen well of the test device and the specimen migrates through the membrane. If SARS-CoV-2 viral antigen is present in the patient's specimen, it will react with europium conjugated monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody in the conjugation pad and form antibody-antigen fluorescence particle complex. These complexes move along to the membrane to be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibody on the test line "S" and make fluorescence signal. If influenza A/B viral antigen is present in patient specimen, it will react with europium conjugated monoclonal anti-influenza A/monoclonal anti-influenza B in the conjugation pad and form antibody-antigen fluorescence particle complexes. These complexes move along to the membrane to be captured by the anti-influenza A/anti-influenza B on the test line "A", "B" and make fluorescence signal. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by the STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR. STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the SARS-CoV-2 and Infuenza A/B Ag in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

This IFU is for nasopharyngeal swab specimen.

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.

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. Use the STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA at 15-35°C / 59-95°F, and 10-90%RH.
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 biohazard 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 affectin products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Immediately use the test device after taking out of aluminum foil pouch.
13. As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test device.
14. The barcode of the test device is used by analyzer to identify the type of test being run and to identify the individual test device so as to prevent to a second read of the test device by the same analyzer.
15. Once a test device has been successfully scanned by analyzer, do not attempt to scan the test device again in the same analyzer.
16. Improper specimen collection, handling or transport may yield inaccurate results.
17. Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.
18. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:
    1) Warning:
       H317 May cause an allergic skin reaction.
       H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
       H319 Causes serious eye irritation.
    2) Prevention:
       P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
       P273 Avoid release to the environment.
       P280 Wear eye protection/face protection.
    3) 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.

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 or influenza A/B antigen in human nasopharyngeal swab specimen.
3. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.
5. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
6. Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 or influenza A/B antigen can be determined by this qualitative test.
7. 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 or influenza A/B infection, and should be confirmed by viral culture or an molecular assay or ELISA.
8. This test detects the presence of SARS-CoV-2 or influenza A/B antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 or influenza A/B infection.
9. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
10. Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV.
11. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.

QUALITY CONTROL

■ STANDARD F Analyzers calibration check

The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzer's manual.

[When to use calibration set]

1. Before using the analyzer for the first time
2. When you drop the analyzer
3. Whenever you do not agree with your result
4. When you want to check the performance of an analyzer and test device

[How to use calibration set]

Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

1. Select the 'Calibration' menu.
2. The specific calibration set is included with the analyzer.
3. Insert the CAL-1 first, and then insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing in order.

If 'EEE' message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with CAL devices. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the 'EEE' message still appears.

■ Internal procedural control

1. The internal procedural control zone is in the end of the membrane of the test device. STANDARD F Analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.
2. The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the preset range. If the screen of STANDARD F Analyzers shows 'Invalid Device', turn off and turn on the analyzer again and re-test with a new test device.

■ External quality control

1. STANDARD F COVID/Flu Ag Control swab may be used to validate that reagents and assay procedure perform properly.
2. STANDARD F COVID/Flu Ag Control swab is vailable to be purchased separately.
3. It is recommended that positive and negative controls to run:
   - once for each untrained operator.
   - once for each new lot.
   - as required by test procedures in instructions for use of STANDARD F COVID/Flu Ag Control swab and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

ES REF F-CVFL-01C

Cat No. 10COV71D

STANDARD F

COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

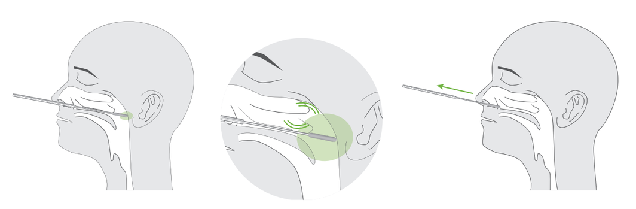
CONTENIDO DEL KIT

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F
- Temporizador

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Muestra nasofaríngea



1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal de forma paralela al paladar hasta encontrar resistencia.
2. Gire suavemente el hisopo de 3 a 4 veces contra la pared nasofaríngea y deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.
3. Retire cuidadosamente el hisopo de la cavidad nasal.
4. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
5. La muestra en el tubo de diluyente de extracci pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C/36-46°F por hasta 4 horas.

- En el kit se suministran hisopos para muestra nasofaríngea.
- Cuando recolecte la muestra nasofaríngea, utilice un hisopo nasofaríngeo aterciopelado estéril sin agente de brillo fluorescente.

■ Medio de transporte viral

El COPAN UTM ha sido validado por el Departamento de Investigación y Desarrollo de SD BIOSENSOR y se ha determinado su compatibilidad con la prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA. Seleccione el botón MTV (Medio de transporte viral, en Inglés Viral Transport Medium, VTM) en la fase de selección de muestra.

Tabla. 1 Medio de transporte viral recomendado

Grupo	Medio de transporte viral
MTV	COPAN UTM

Las muestras en medios de transporte deben transportarse directamente al laboratorio, y preferiblemente deben procesarse de inmediato. Si la entrega o procesamiento inmediato es retrasado, la muestra debe almacenarse a 2-8°C/36-46°F y procesarse dentro de las 12 horas o almacenarse a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) y procesarse dentro de las 8 horas. Si la entrega y el procesamiento exceden las condiciones de temperatura anteriores, las muestras deben transportarse en hielo seco y una vez en laboratorio congeladas a -20°C/-4°F o más frías.

Para la prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA pueden emplearse únicamente medios de transporte viral verificados por SD BIOSENSOR.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Preparación

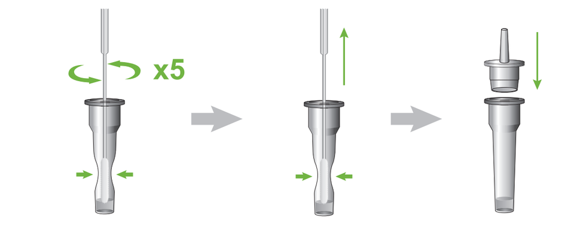
1. Permita que el dispositivo de prueba y la muestra recolectada alcancen la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de la prueba.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.
   * Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante antes del uso.

La línea de color violeta en la membrana del dispositivo de prueba desaparecerá luego del uso.

No escriba encima ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

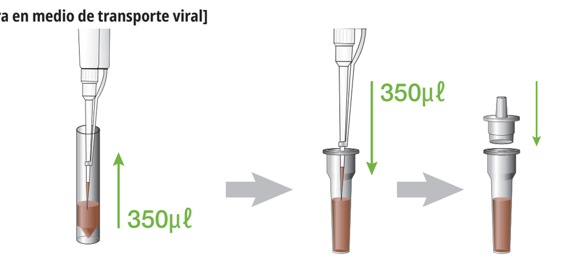
■ Extracción de muestra

[Muestra en hisopo nasofaríngeo]



1. Deposite la muestra en hisopo en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle con el hisopo más de 5 veces mientras aprieta el tubo del diluyente.
2. Retire el hisopo mientras presiona las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
3. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.

[Muestra en medio de transporte viral]



1. Utilice una micropipeta para recoger una muestra de medio de transporte viral de 350 μl.
2. Deposite el transporte viral en el tubo de solución de diluyente de extracción y asegure la tapa de boquilla en el tubo. Deposite 350 μl de muestra de medio de transporte.

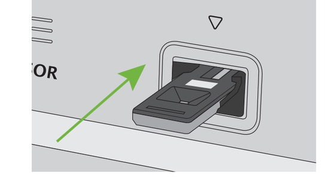
■ Análisis de muestra

modo 'PRUEBA ESTÁNDAR' — Analizadores STANDARD F200 y F2400

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.

Analizador STANDARD F2400	'Lugar de trabajo' → 'Iniciar prueba' → Escanee o ingrese la identificación del operador y/o paciente
Analizadores STANDARD F200	Modo de 'prueba estándar' → Ingresar la identificación del operador y/ o paciente en el analizador

2. Inserte el dispositivo de puerba en la ranura de prueba del analizador. Una vez que se inserta, el analizador leerá la información del código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.

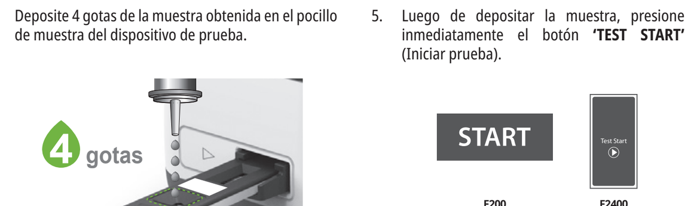


3. Seleccione el tipo de muestra correcto (Hisopo esterilizado / MTV).

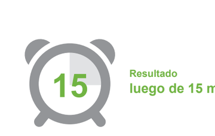
Sterile swab | VTM

- Es posible seleccionar el tipo de muestra con el botón 'Sample Selection' (Selección de muestra).
- El tipo de muestra seleccionado se guarda automáticamente para las pruebas sucesivas.

4. Deposite 4 gotas de la muestra obtenida en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
5. Luego de depositar la muestra, presione inmediatamente el botón **'TEST START'** (Iniciar prueba).



6. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 15 minutos.



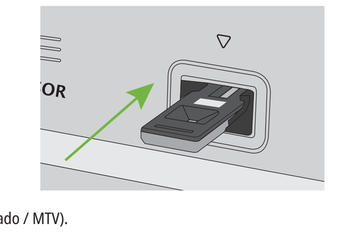
modo 'SOLO LECTURA' — Analizador STANDARD F200

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información necesaria en la etiqueta del dispositivo de prueba.
2. Prepare las muestras obtenidas.
3. Prepare los dispositivos de prueba en función de la carga de trabajo.

4. Deposite 4 gotas de la muestra extraída en los dispositivos de prueba en secuencia a intervalos de 30 segundos.

5. Deje los dispositivos de prueba por 15 minutos sobre una superficie plana para la incubación.

6. Prepare el analizador STANDARD F y seleccione el modo solo lectura según el manual de instrucciones. Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.
7. Inserte el dispositivo de prueba en el analizador.



8. Seleccione el tipo de muestra correcto (Hisopo esterilizado / MTV).

Sterile swab | VTM

9. El analizador leerá automáticamente y mostrará el resultado de prueba inmediatamente luego de la selección del tipo de muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado			Interpretación
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo para influenza A
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo para influenza B
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para SARS-COV-2
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo para influenza A y B
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para influenza A y SARS-CoV-2
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para influenza B y SARS-CoV-2
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para influenza A, B y SARS-CoV-2
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Todo negativo
El valor límite COI no se muestra cuando aparece el mensaje 'Invalid' (inválido).			Inválido

El resultado de la prueba de una muestra se da como Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valor límite COI (del Inglés Cut Off Index). El COI es una representación numérica de señal de fluorescencia medida.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

Los virus de la influenza y SARS-CoV-2 presentan la enfermedad de forma similar. Ambos causan enfermedad respiratoria, que se presenta de maneras muy diversas, desde asintomática o leve hasta enfermedad severa o muerte. Ambos virus se transmiten por contacto, microgotas y fómites. Sin embargo, para la influenza sí existen vacunas y medicinas. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA, que contiene un anticuerpo altamente específico y sensitivo contra SARS-CoV-2, influenza A e influenza B, es un sistema rápido, sencillo y preciso para la identificación de antígeno objetivo en extractos de muestras nasales y nasofaríngeas con hisopo. La prueba es un método de diagnóstico clínico confiable de SARS-CoV-2 o influenza A/B y permite decisiones para soporte clínico.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de antígenos específicos de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presentes en muestras humanas nasales y nasofaríngeas con hisopo. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA debe emplearse con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA ha sido desarrollada como un método de soporte en el diagnóstico oportuno de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B. Este producto es además diferenciado, pues distingue entre los antígenos virales de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B a partir de una muestra única y con un único dispositivo de prueba. Esta prueba ha sido diseñada para emplearse únicamente por parte de trabajadores sanitarios y de laboratorio como una ayuda en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2, influenza A o influenza B en pacientes con signos clínicos de infección viral. La prueba entrega únicamente un resultado de prueba control inicial. Se requieren métodos de diagnóstico alternativos más específicos para determinar la presencia de una infección de SARS-CoV-2, influenza A o influenza B.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA se basa en tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F para detectar antígenos específicos para SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presentes en muestras humanas nasofaríngeas y nasales con hisopo. El producto STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA presenta las líneas de prueba "A", "B" y "S" en la superficie de su membrana. La muestra del paciente se deposita en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba y la muestra migra a través de la membrana. Si en la muestra del paciente se detecta la presencia de antígeno viral SARS-CoV-2, éste reaccionará con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 monoclonal conjugado con europio en la almohadilla de conjugación y formará un complejo de partícula fluorescente anticuerpo-antígeno. Los complejos se desplazan a través de la membrana y son capturados por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba "S" y forman la señal fluorescente. Si en la muestra del paciente se detecta la presencia de antígeno viral de influenza A/B, éste reaccionará con el anti-influenza A monoclonal y/o anti-influenza B monoclonal
conjugado con europio en la almohadilla de conjugación y formará complejo de partícula fluorescente anticuerpo-antígeno. Estos complejos se desplazan a través de la membrana para ser capturados por el anti-influenza A/ anti-influenza B en la línea de prueba "A", "B" y forman la señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por en analizador STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia de SARS-CoV-2 e influenza A/B Ag en muestras clínicas mediante el procesamiento de resultados con algoritmos preprogramados y muestra luego el resultado de prueba en pantalla.

Estas instrucciones de uso son para muestras nasofaríngeas con hisopo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
3. No utilice el diluyente de extracción de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
5. Utilice la prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA a temperatura entre 15-35°C / 59-95°F, y 10-90%RH.
6. Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
7. Limpie los derrames completamente, con un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.
12. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente luego de retirarlo de la bolsa de aluminio.
13. Dado que el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.
14. El analizador utiliza el código de barras del dispositivo de prueba para identificar el tipo de prueba que se está ejecutando y para identificar el dispositivo de prueba individual para evitar una segunda lectura del dispositivo de prueba por parte del mismo analizador.
15. Una vez que un dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear nuevamente el mismo dispositivo de prueba en el mismo analizador.
16. Recolección, manipulación o transporte inadecuados pueden afectar adversamente la precisión del resultado.
17. No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
18. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación en concordancia con la regulación (EC) Nr. 1272/2008:
    1) Advertencia:
       H317 Puede provocar reacción alérgica de la piel.
       H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
       H319 Provoca irritación ocular grave.
    2) Prevención:
       P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol.
       P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
       P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
    3) Respuesta:
       P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
       P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
       P362 + P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

    Para clientes en la zona económica europea: Contiene sustancias de alta preocupación (SVHC, del Inglés Substance of Very High Concern): octil- y nonilfenoles etoxilados.
    Únicamente para uso como parte de un método de diagnóstico in vitro (IVD) y en condiciones controladas — En concordancia con los artículos 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. La prueba debe ser empleada para la detección de antígeno SARS-CoV-2 o influenza A/B en muestras humanas nasofaríngeas con hisopo.
3. Es posible que el desempeño de la prueba se vea afectado negativamente o los resultados sean invalidados si no se sigue rigurosamente el procedimiento de prueba e interpretación de resultados.
4. Los resultados de prueba deben ser considerados en conjunto con demás información a disposición del personal médico.
5. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
6. Esta prueba cualitativa no entrega valores cuantitativos ni índices de concentración de antígeno SARS-CoV-2 o influenza A/B.
7. Es posible la ocurrencia de un resultado negativo si la concentración de antígeno en la muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra ha sido recolectada o transportada inapropiadamente, por lo tanto, un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección con SARS-CoV-2 o influenza A/B y se debe confirmar con un cultivo viral, ensayo molecular o ELISA.
8. Esta prueba detecta la presencia de antígeno SARS-CoV-2 o influenza A/B en la muestra y no debe emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección con SARS-CoV-2 o influenza A/B.
9. Un resultado de prueba positivo no excluye infecciones paralelas con otros patógenos.
10. Un resultado de prueba negativo no confirma otras infecciones por coronavirus, excepto SARS-CoV.
11. Niños tienden a portar el virus por periodos de tiempo más prolongados que los adultos y esto puede causar diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

CONTROL DE CALIDAD

■ Calibración

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

[Cuándo utilizar el set de calibración]

1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
2. Si se ha dejado caer el analizador.
3. Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
4. Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.

[Cómo utilizar el set de calibración]

El set de calibración funciona para garantizar un desempeño óptimo, verificando la óptica interna del analizador y sus funciones.

1. En el menú principal seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
2. El set de calibración específico se incluye con el analizador.
3. Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.

Si en la pantalla aparece el mensaje 'EEE' significa que el analizador detecta un problema, por lo tanto, verifique con dispositivos CAL. Si el mensaje 'EEE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

■ Control de calidad interno

1. La zona de control procedimental interna se encuentra en el extremo de la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F evalúan la señal fluorescente de la zona de control procedimental interna y determinan si el resultado es válido o inválido.
2. Un resultado inválido significa que la señal fluorescente no se encuentra en los rangos predeterminados. Si en la pantalla del analizador se muestra el mensaje 'Invalid Device' (dispositivo inválido), apague el analizador y luego vuelva a encenderlo, a continuación, realice una nueva prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

■ Control de calidad externo

1. hisopo de control STANDARD F COVID/Flu Ag se puede utilizar para validar que los reactivos y el procedimiento de ensayo funcionen correctamente.
2. hisopo de control STANDARD F COVID/Flu Ag está disponible para su compra por separado.
3. Se recomienda utilizar controles positivos y negativos:
   - una vez por cada operador no entrenado
   - una vez por cada nuevo lote
   - según los requerimientos del procedimiento de prueba en las instrucciones de uso de hisopo de control STANDARD F COVID/Flu Agl y en concordancia con los requerimientos regulatorios o de acreditación locales, estatales o federales

FR REF F-CVFL-01C

Cat No. 10COV71D

STANDARD F

COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

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

SD BIOSENSOR

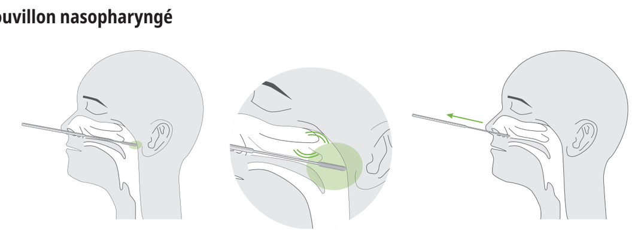
CONTENU DU KIT

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F
- Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Écouvillon nasopharyngé



1. Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer un écouvillon stérile dans la narine, en restant parallèle au palais jusqu'à trouver une résistance.
2. Tourner délicatement l'écouvillon 3 à 4 fois contre la paroi nasopharyngée et laisser l'écouvillon immobile pendant plusieurs secondes pour qu'il absorbe les sécrétions.
3. Retirer doucement le tampon de la narine.
4. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
5. Léchantillon dans le tube tampon d'extraction peut être stocké à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8°C (36 - 46°F) pendant 4 heures maximum.

- Les écouvillons nasopharyngés sont fournis dans ce kit.
- Lors du prélèvement d'un échantillon nasopharyngé, utiliser un écouvillon nasopharyngé stérile assemblé qui ne contient pas d'agent d'avivage fluorescent.

■ Milieu de transport viral

Le COPAN UTM a été validé par le département de R&D de SD BIOSENSOR et considéré comme compatible avec STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA. Appuyer sur le bouton VTM pendant la phase de sélection de l'échantillon.

Tableau. 1 Milieux de transport viral (VTM) recommandés

Groupe	Milieu de transport viral
VTM	COPAN UTM

Les échantillons dans les milieux de transport doivent être expediés directement au laboratoire et il est recommandé de traité immédiatementt. Si la livraison ou le traitement est retardé, les échantillons doivent être traités en 12 heures dans les conditions de stockage entre 2-8°C/36-46°F ou doivent être traités en 8 heures si conservé à température ambiante (15-25°C/59-77°F). Si la livraison et le traitement dépassent les conditions de température ci-dessus, les échantillons doivent être mis dans la glace carbonique congelée à -20°C/-4°F ou moins.

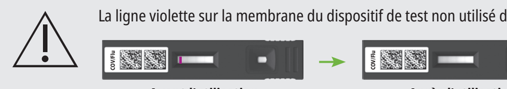
Seul un milieu de transport viral approuvé par SD BIOSENSOR peut être utilisé en guise d'échantillon pour STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.

PRÉPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ Préparation

1. Laisser le dispositif de test et l'échantillon prélevé à température ambiante (15 à 30°C / 59 à 86°F) avant le test.
2. Verser lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.
   * Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Ne pas utiliser le kit, si la date de péremption est dépassée.
3. Vérifier l'état du dispositif de test et du desiccant avant toute utilisation.

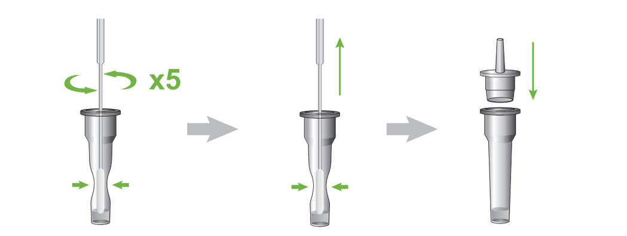
La ligne violette sur la membrane du dispositif de test non utilisé disparaitra après l'utilisation.



Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre de le dispositifdispositif de test.

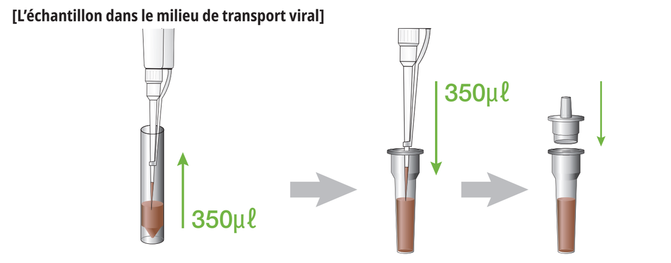
■ Extraction de l'échantillon

[Écouvillon nasopharyngé]



1. Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube de tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
3. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

[L'échantillon dans le milieu de transport viral]



1. Prélever 350 μl d'échantillon dans le milieu de transport viral en utilisant une micropipette.
2. Ajouter 350 μl de l'échantillon dans le milieu de transport viral dans le tube de solution tampon d'extraction et visser fermement le capuchon de buse sur le tube.

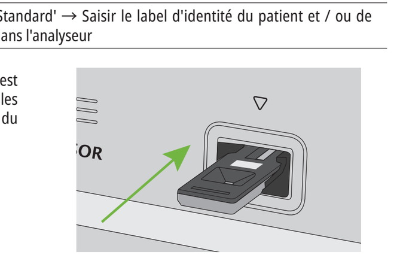
■ Analyse de l'échantillon

Mode 'TEST STANDARD' — Analyseur STANDARD F200 et F2400

1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.

Analyseur STANDARD F2400	'Liste de travail' → 'Exécuter le test' → Scanner ou saisir l'ID du patient et / ou de l'opérateur
Analyseurs STANDARD F200	Mode 'Test Standard' → Saisir le label d'identité du patient et / ou de l'opérateur dans l'analyseur

2. Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Une fois inséré, l'analyseur lira les données du code-barres et vérifiera la validité du dispositif de test.



3. Sélectionner le bon type d'échantillon (Écouvillon stérile / VTM).

Sterile swab | VTM

- Le type d'échantillon peut être sélectionné en appuyant sur le bouton 'Sélection de l'échantillon'.
- Le type d'échantillon sélectionné est automatiquement enregistré pour les prochains tests.

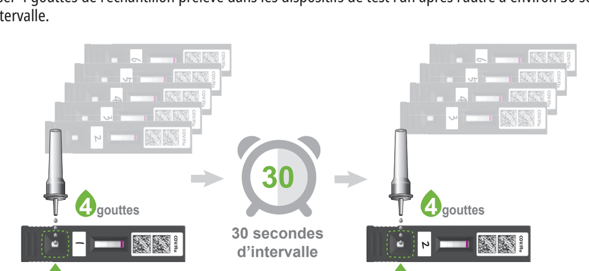
4. Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
5. Après avoir versé l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton **"DÉMARRER LE TEST"**.

6. L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 15 minutes.

mode 'LECTURE SEULE' — Analyseur STANDARD F200

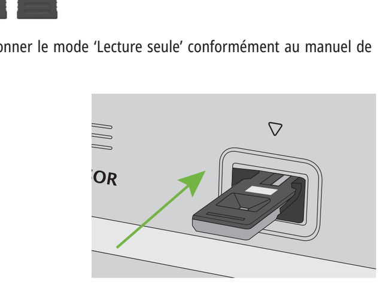
1. Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
2. Préparer les échantillons prélevés.
3. Préparer les dispositifs de test en fonction de la charge de travail.

4. Verser 4 gouttes de l'échantillon prélevé dans les dispositifs de test l'un après l'autre à environ 30 secondes d'intervalle.



5. Laisser les dispositifs de test pendant 15 minutes sur une surface plane pour l'incubation.

6. Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode 'Lecture seule' conformément au manuel de l'analyseur.
7. Insérer le dispositif de test dans l'analyseur.



8. Sélectionner le bon type d'échantillon (Écouvillon stérile / VTM).

Sterile swab | VTM

9. L'analyseur scannera et affichera automatiquement les résultats de test dès que le type d'échantillon sera sélectionné.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat			Interprétation
Influenza A Positif (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negatif (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negatif (COI < 1.0)	Positif à Influenza A
Influenza A Negatif (COI < 1.0)	Influenza B Positif (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negatif (COI < 1.0)	Positif à Influenza B
Influenza A Negatif (COI < 1.0)	Influenza B Negatif (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positif (COI ≥ 1.0)	Positif à SARS-COV-2
Influenza A Positif (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positif (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negatif (COI < 1.0)	Positif à Influenza A et B
Influenza A Positif (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negatif (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positif (COI ≥ 1.0)	Positif à Influenza A et SARS-CoV-2
Influenza A Negatif (COI < 1.0)	Influenza B Positif (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positif (COI ≥ 1.0)	Positif à Influenza B et SARS-CoV-2
Influenza A Positif (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positif (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positif (COI ≥ 1.0)	Positif à Influenza A, B et SARS-CoV-2
Influenza A Negatif (COI < 1.0)	Influenza B Negatif (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negatif (COI < 1.0)	Tous les résultats sont négatifs
La valeur COI n'affiche pas un message 'Invalide'.			Invalide

Le résultat de test d'un échantillon est soit Positif (+)/Pos (+) soit Négatif (-)/Neg (-) avec une valeur COI (Indice de seuil). La valeur COI est une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le virus Influenza et le virus SARS-CoV-2 déclenchent tous les deux une maladie similaire. Les deux entraînent une maladie respiratoire, allant d'une maladie asymptomatique, bégigne, sévère ou même mortelle. Les deux virus sont transmis par contact, gouttelettes et par voies aériennes. Un vaccin et des traitements sont néanmoins disponibles pour lutter contre influenza. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA, contenant un anticorps hautement sensible et spécifique au SARS-CoV-2, Influenza A et Influenza B, fournit une solution réellement rapide, facile et précise pour pouvoir identifier la cible des antigènes dans un échantillon nasopharyngé et nasal. Ce test est un diagnostic clinique fiable du SARS-CoV-2 ou influenza A/B et permet de prendre des décisions cliniques de soutient.

■ Utilisation prévue

STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA est un test par immunofluorescence qui permet d'identifier de manière qualitative les antigènes spécifiques à SARS-CoV-2, Influenza A et Influenza B présents dans les écouvillons nasopharyngés et nasaux humains. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA doit être utilisé avec les analyseurs STANDARD F fabriqués par SD BIOSENSOR. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA a pour objectif d'aider à diagnostiquer précocement l'infection par le SARS-CoV-2, Influenza A et Influenza B. Il s'agit d'un test différencié qui permet de distinguer les antigènes viraux SARS-CoV-2 des antigènes viraux Influenza A ou Influenza B dans un seul échantillon et en utilisant un seul dispositif de test. Ce test est uniquement destiné aux laboratoires et services de santé. Il a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B chez des patients qui présentent des symptômes cliniques d'une infection virale. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B.

■ Principe du test

STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA s'appuie sur la technologie d'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F pour détecter les antigènes spécifiques au SARS-CoV-2, à Influenza A et Influenza B présents dans les écouvillons nasopharyngés et nasaux humains. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA dispose de lignes de test 'A', 'B', 'S' sur la surface de la membrane. Quand l'échantillon d'un patient est versé dans le puits d'échantillons du dispositif de test, il migre à travers la membrane. Si l'antigène viral SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon du patient, il réagira avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué europium dans le tampon de conjugué pour former un complexe de particules fluorescentes anticorps-antigène. Ce complexe migre le long de la membrane où il sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 sur la ligne de test 'S' et un signal fluorescent se déclenchera. Si l'antigène viral influenza A/B est présent dans l'échantillon du patient, il réagira avec l'anticorps monoclonal anti-influenza A/monoclonal anti-influenza B conjugué europium dans le tampon de conjugué pour former un complexe de particules fluorescentes anticorps-antigène. Ce complexe migre le long de la membrane où il sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-influenza A/anti-influenza B sur la ligne de test 'A', 'B' et un signal fluorescent se déclenchera. L'intensité de la lumière fluorescente générée sur la membrane est scannée par l'analyseur STANDARD F fabriqué par SD BIOSENSOR. L'analyseur STANDARD F peut analyser la présence des antigènes SARS-CoV-2 et Infuenza A/B dans l'échantillon clinique en traitant les résultats et en utilisant des algorithmes préprogrammés. Le résultat du test s'affiche à l'écran.

Cet IFU convient à un échantillon d'écouvillon nasopharyngé.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Stocker le kit à 2-30°C/36-86°F, à l'écart de la lumière directe du soleil. Les éléments du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Utiliser STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA a une température entre 15 et 35 °C (59 - 95 °F) et lorsque l'humidité relative est entre 10 - 90 %RH.
6. 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 minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. 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.
11. Le dessicant absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si l'indicateur d'humidité est vert, jeter le dispositif de test et prendre un autre.
12. Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.
13. Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur le dispositif de test.
14. Le code-barres du dispositif de test est utilisé par l'analyseur pour identifier le type de test lancé ainsi que le dispositif de test en particulier pour éviter une seconde lecture du dispositif de test par le même analyseur.
15. Une fois qu'un dispositif de test a été scanné avec succès par l'analyseur, ce n'est pas la peine d'essayer de scanner à nouveau le dispositif de test par cet analyseur.
16. Un mauvais prélèvement, transport ou une mauvaise manipulation de l'échantillon peuvent fournir des résultats inexactes.
17. Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.
18. Ce kit comprend des composants classés comme suit, conformément à la réglementation (EC) No. 1272/2008:
    1) Avertissement:
       H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
       H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
       H319 Ce détergent de synthèse peut irriter fortement les yeux.
    2) Prévention:
       P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
       P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
       P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage.
    3) Réponse:
       P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
       P337 + P313 Si l'irritation persiste : consulter un médecin.
       P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

    Concernant les clients de l'Espace économique européen: Contient des substances extrêmement préoccupantes (SVHC): acétate d'octyle/ nonylphénols.
    Pour une utilisation dans le cadre d'un diagnostic in vitro et uniquement dans des conditions contrôlées - conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement 'Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques'.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 ou influenza A/B dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains.
3. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
4. Les résultats de test doivent être pris en considération avec d'autres données cliniques mises à disposition du médecin.
5. Pour plus de précisions sur le statut immunitaire, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
6. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration d'antigènes SARS-CoV-2 ou influenza A/B ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
7. Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2 ou influenza A/B, et l'infection devra être confirmée par une culture virale, un test moléculaire ou un test ELISA.
8. Ce test détecte la présence du SARS-CoV-2 ou d'influenza A/B dans l'échantillon et ne doit pas être le seul et unique critère pour diagnostiquer une infection par le SARS-CoV-2 ou influenza A/B.
9. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.
10. Les résultats de test négatifs n'ont pas pour objectif de confirmer d'autres infections par les coronavirus, sauf par le SARS-CoV.
11. Les enfants tendent à excréter le virus pendant de plus longues périodes de temps que les adultes. Il peut donc y avoir des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Calibration

Le set de calibrage des tests des analyseurs STANDARD F doit être exécuté conformément au manuel de l'analyseur.

[Quand utiliser le calibrage]

1. Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
2. Quand l'analyseur est tombé
3. Si les résultats ne conviennent pas
4. Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et du dispositif de test

[Comment utiliser le calibrage]

Le test de calibrage est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctions.

1. Sélectionner "Calibrage" dans le menu principal.
2. Le set de calibrage spécifique est intégré à l'analyseur.
3. Insérer le premier CAL-1, puis le CAL-2 pour tester la LED UV et le CAL-3 pour tester la LED RGB dans l'ordre.

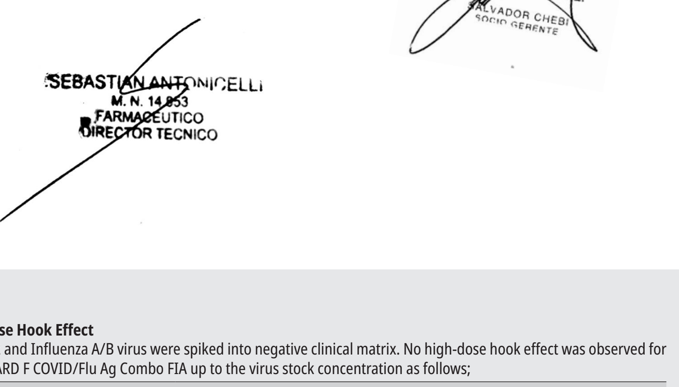
Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Il faut alors vérifier les équipements CAL. Contacter votre partenaire distributeur de Biosensor, Inc si le message "EEE" reste affiché à l'écran.

■ Contrôle procédural interne

1. La zone de contrôle procédural interne se trouve au bout de la membrane du dispositif de test. Les analyseurs STANDARD F lisent le signal fluorescent de la zone de contrôle procédural interne et décident si le résultat est valide ou non.
2. Un résultat invalide indique que le signal fluorescent ne se situe pas au sein de la fourchette préétablie. Si l'écran des analyseurs STANDARD F affiche le message "Appareil invalide", éteignez et rallumez l'analyseur puis relancez le test avec un nouveau dispositif de test.

■ Contrôle de la qualité externe

1. STANDARD F COVID/Flu Ag écouvillon de contrôle peut être utilisé pour confirmer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.
2. STANDARD F COVID/Flu Ag écouvillon de contrôle est disponible à l'achat séparément.
3. Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs:
   - une fois pour chaque opérateur non formé
   - une fois pour chaque nouveau lot
   - conformément aux procédures dans le mode d'emploi du contrôle STANDARD F COVID/Flu Ag écouvillon de contrôle et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ CLINICAL PERFORMANCE

1. Clinical sensitivity and specificity

To evaluate the clinical sensitivity and specificity of STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA, a comparison test with the RT-PCR method in a multi-center clinical field was conducted in South Korea. A total of 408 nasopharyngeal specimens (Negative specimen: All negative for three types of virus) were used for this evaluation, and the resulting data are shown below.

1) COVID-19

COVID-19		RT-PCR	
		Pos	Neg
F COVID/Flu Ag Combo FIA	Pos	50	0
	Neg	5	195
Sensitivity		90.91% (95%CI: 80.05% - 96.98%)	
Specificity		100% (95%CI: 98.13% - 100%)	

2) Influenza A

Flu A		RT-PCR	
		Pos	Neg
F COVID/Flu Ag Combo FIA	Pos	84	0
	Neg	6	195
Sensitivity		93.33% (95%CI: 86.05% - 97.51%)	
Specificity		100% (95%CI: 98.13% - 100%)	

2) Influenza B

Flu B		RT-PCR	
		Pos	Neg
F COVID/Flu Ag Combo FIA	Pos	60	1
	Neg	8	194
Sensitivity		88.24% (95%CI: 78.13% - 94.78%)	
Specificity		99.49% (95%CI: 97.18% - 99.99%)	

■ ANALYTICAL PERFORMANCE

1. Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

The analytical sensitivity [Limit of Detection (LoD)] of **STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA** is shown below;

SARS-CoV-2		
Strain	Specimen	Limit of Detection (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	2.16x10^2
	Nasal swab	1.58x10^2
Influenza A		
Strain	Specimen	Limit of Detection (TCID$_{50}$/mL)
Influenza A strain Brisbane/10/2007(H3N2)	Nasopharyngeal swab	6.74 x10^1
	Nasal swab	4.53x10^1
Influenza A strain New York/01/2009(H1N1)	Nasopharyngeal swab	8.65x10^2
	Nasal swab	7.42x10^2
Influenza B		
Strain	Specimen	Limit of Detection (TCID$_{50}$/mL)
Influenza B strain Florida/04/2006	Nasopharyngeal swab	2.21x10^3
	Nasal swab	1.37x10^3
Influenza B strain Malaysia/2506/2004	Nasopharyngeal swab	1.22x10^3
	Nasal swab	6.56x10^2

2. Cross Reactivity

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA does not be affected by the following microorganisms and viruses for nasopharyngeal and nasal swab specimens at the indicated concentrations. All microorganisms were spiked into negative clinical matrix for testing;

#	Microorganisms Virus/ Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
1	SARS-coronavirus	Recombinant antigen (Nucleocapsid)	10μg/ml
2	MERS-coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1.17 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
3	Coronavirus	229E	6.0 X 10^6 pfu/mL
4		OC43	8.8 X 10^7 pfu/mL
5		NL63	4.68 X 10^4 TCID$_{50}$/mL
6	Adenovirus	Type 1	2.03 X 10^8 TCID$_{50}$/mL
7		Type 3	3.48X 10^7 TCID$_{50}$/mL
8		Type 5	1.45 X 10^7 TCID$_{50}$/mL
9		Type 7	2.90 X 10^9 TCID$_{50}$/mL
10		Type 8	2.90 X 10^8 TCID$_{50}$/mL
11		Type 11	1.45 X 10^7 TCID$_{50}$/mL
12		Type 18	1.74 X 10^7 TCID$_{50}$/mL
13		Type 23	1.74 X 10^7 TCID$_{50}$/mL
14	Influenza A	H1N1 Denver	3.4 X 10^9 CEID$_{50}$/mL
15		H1N1 WS/33	1.0 X $10^{6.5}$ CEID$_{50}$/0.2 mL
16		H1N1 California/07/09	9.55 X 10^6 TCID$_{50}$/mL
17		H1N1 New Caledonia/20/99	4.17 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
18		H1N1 New jersey	1.0 X $10^{7.25}$ CEID$_{50}$/0.2 mL
19		H3N2 A/Hong Kong/8/68	5.01 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
20		H3N2 A/Victoria/3/75	1.6 X 10^8 CEID$_{50}$/mL
21	Influenza B	Lee/40	5.01 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
22		Taiwan/2/62	1.0 X $10^{6.75}$ TCID$_{50}$/0.2 mL
23		Hong Kong/5/72	8.9 X 10^7 CEID$_{50}$/mL
24		Brisbane/60/08	1.17 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
25	Respiratory syncytial virus	9320	8.9 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
26		B WV/14617	2.8 X 10^6 TCID$_{50}$/mL
27	Legionella pneumophila	Dallas 1E	3.91 X 10^{10} CFU/mL
28		Chicago 2	1.85 X 10^9 CFU/mL
29	Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1.5 X 10^6 CFU/mL
30	Streptococcus pyrogens	Bruno [CIP 104226]	2.59 X 10^7 CFU/mL
31	Mycoplasma pneumonia	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	3.0 X 10^7 CFU/mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	9.1 X 10^7 IFU/mL
33	Candida albicans	NIH 3147	1.86 X 10^9 CFU/mL
34	Bordetella pertussis	NCCP 13671	4.8 X 10^8 CFU/mL
35	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	1.1 X 10^8 CFU/mL
36	Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	3.26 X 10^9 CFU/mL
37	Staphylococcus aureus	ST239	1.00 X 10^9 CFU/mL
38	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	1.99 X 10^9 CFU/mL
39	Human Metapneumovirus	3 Type B1, Peru2-2002	3.89 X 10^4 TCID$_{50}$/mL
40		16 Type A1, IA10-2003	3.80 X 10^6 TCID$_{50}$/mL
41	Parainfluenza virus	Type 1	9.12 X 10^8 TCID$_{50}$/mL
42		Type 2	4.17 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
43		Type 3	2.57 X 10^8 TCID$_{50}$/mL
44		Type 4A	1.41 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
45	Rhinovirus	A16	1 X $10^{6.10}$ TCID$_{50}$/mL
46		8	8.70 X 10^8 TCID$_{50}$/mL
47		42	2.90 X 10^6 TCID$_{50}$/mL
48		1B	1.74 X 10^7 TCID$_{50}$/mL
49		21	5.80 X 10^6 TCID$_{50}$/mL
50	Enterovirus	Type 70	1.28 X 10^9 TCID$_{50}$/mL
51		Type 71	2.03 X 10^5 TCID$_{50}$/mL
52		Coxsackievirus A3	1.07 X 10^9 TCID$_{50}$/mL
53		Coxsackievirus B1	8.70X 10^8 TCID$_{50}$/mL
54		Coxsackievirus B2	1.19 X 10^9 TCID$_{50}$/mL
55	Haemophilus influenza	NCTC 4560 [18]	2.39 X 10^9 CFU/mL
56	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora		N/A

3. Microbial Interference

For microorganism that did not cross-react, additional microbial testing was performed and no microbial interference was found.

4. Endogenous / Exogenous Interference

There was no interference on the test result from potentially interfering substances listed below. The positive and negative samples of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B were tested.

#	Factor	Substance	Concentration
1	Relevant medicines	Oseltamivir (Influenza)	5 mg/mL
2		Quinine (Malaria)	150 uM
3		Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
4		Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
5	Antibiotic	Ciprofloxacin	31 uM
6		Mupirocin	10 mg/mL
7		Tobramycin	4 μg/mL
8		Erythromycin	81.6 uM
9	Nasal sprays or drops	CVS Nasal spray (Cromolyn)	15% v/v
10		CVS Nasal Spray (Phenylephrine)	15% v/v
11		Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% v/v
12		CVS Health Nasal Spray (Oxymetazoline)	15% v/v
13		Chloraseptic (Phenol)	15% v/v
14		Nasal Gel (Oxymetazoline)	15% v/v
15		Flucticasone propionate nasal spray	5% v/v
16		NeilMed Naso Gel	5% v/v
17		Alkalol Nasal Wash mucos solvent & cleanser	5% v/v
18		Alkalol Homeopathic allergy nasal spray	1:10 dilution
19		Zicam Cold Remedy No-Drip Nasal Spray	5% v/v
20		Sore throat phenol spray	15% v/v
21	Throat lozenges	Ricola (Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)
22		Sucrets (Dyclonin/Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)
23	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	375 ng/ml
24	Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	0.50%
25		Biotin	100 ug/ml
26		Whole blood (EDTA)	4%

5. High-dose Hook Effect

SARS-CoV-2 and Influenza A/B virus were spiked into negative clinical matrix. No high-dose hook effect was observed for the STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA up to the virus stock concentration as follows;

SARS-CoV-2		
Strain	Specimen	Limit of Detection (TCID$_{50}$/mL)
SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea	Nasopharyngeal swab	1 X $10^{6.2}$
	Nasal swab	
Influenza A		
Strain	Specimen	Limit of Detection (TCID$_{50}$/mL)
Influenza A strain New York/01/2009(H1N1)	Nasopharyngeal swab	1.51 X 10^6
	Nasal swab	
Influenza B		
Strain	Specimen	Limit of Detection (TCID$_{50}$/mL)
Influenza B strain Malaysia/2506/2004	Nasopharyngeal swab	4.17 X 10^5
	Nasal swab	

PT REF F-CVFL-01C

Cat No. 10COV71D

STANDARD F
COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

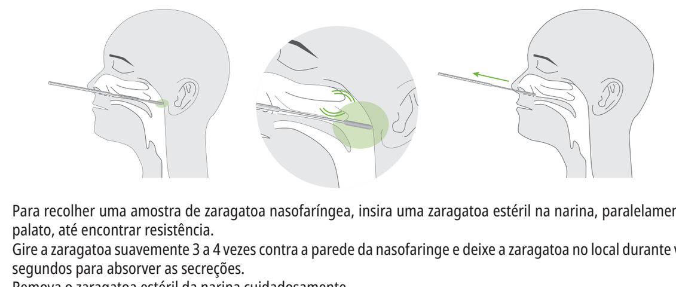
LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
- Equipamento STANDARD F
- Temporizador

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA
■ Zaragatoa nasofaríngea



1. Para recolher uma amostra de zaragatoa nasofaríngea, insira uma zaragatoa estéril na narina, paralelamente ao palato, até encontrar resistência.
2. Gire a zaragatoa suavemente 3 a 4 vezes contra a parede da nasofaringe e deixe a zaragatoa no local durante vários segundos para absorver as secreções.
3. Remova o zaragatoa estéril da narina cuidadosamente.
4. A amostras deve ser testada o mais rápido possível após a colheita.
5. As amostra no tubo de diluente de extração podem ser armazenadas à temperatura ambiente até 1 hora ou a 2–8°C/36–46°F até 4 horas.

- As zaragatoas nasofaríngeas são fornecidas neste kit.
- Ao recolher uma amostra nasofaríngea, use uma zaragatoa nasofaríngea flocada estéril que não contenha agente de clareamento fluorescente.

■ Meio de transporte viral
O COPAN UTM foi validado pelo departamento de P&D da SD BIOSENSOR e considerado compatível com o STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA. Selecione o botão VTM (MTV) durante a fase de seleção da amostra.

Tabela 1. Meios de transporte viral recomendados

Grupo	Meio de transporte viral
MTV	COPAN UTM

As amostras no meio de transporte devem ser transportadas diretamente para o laboratório e, preferencialmente, processadas imediatamente. Se a entrega ou processamento imediato for atrasada, a amostra deve ser armazenada entre 2-8°C/36- 46°F e processada em 12 horas ou armazenada em temperatura ambiente (15-25°C/59- 77°F) e processada em 8 horas. Se a entrega e o processamento excederem as condições de temperatura acima, as amostras devem ser transportadas em gelo seco e congelar a -20°C/-4°F ou menos quando chegar no laboratório.

Apenas o meio de transporte viral validado pela SD BIOSENSOR pode ser usado como amostras para o STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO
■ Preparação

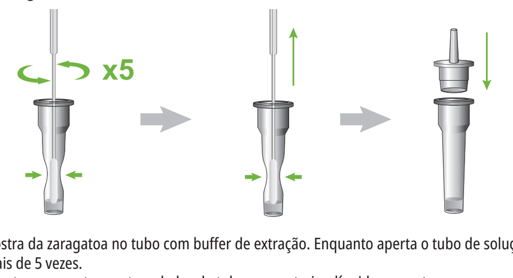
1. Deixe o dispositivo de teste e a amostra recolhida atingirem a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes do teste.
2. Leia com atenção as instruções antes de usar o STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.
   * Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade já expirou, não utilize o kit.
3. Antes do uso, verifique a condição do dispositivo de teste e do dessecante.

A linha violeta na membrana do dispositivo de teste não utilizado desaparecerá após o uso.

Antes de usar → Depois de usar

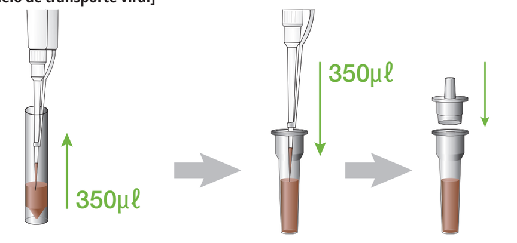
Não escreva sobre código de barras ou danifique o código de barras do dispositivo de teste.

■ Extração de amostra
[Zaragatoa nasofaríngea]



1. Coloque a amostra da zaragatoa no tubo com buffer de extração. Enquanto aperta o tubo de solução tampão, mexa a zaragatoa mais de 5 vezes.
2. Remova o zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido zaragatoa.
3. Pressione a tampa do bico firmemente no tubo.

[Amostras no meio de transporte viral]



1. Pipete 350 µl de amostra em meio de transporte viral usando uma micropipeta.
2. Adicione os 350 µl de amostra em meio de transporte viral ao tubo com tampão de extração e pressione a tampa de bico firmemente no tubo.

■ Análise da amostra

Modo de "TEST PADRÃO"	Equipamentos STANDARD F200 e F2400

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Equipamento STANDARD F2400	'Lugar de trabalho' → 'Executar teste' → leia ou digite a ID do paciente e/ou a ID do operador
Equipamentos STANDARD F200	Modo de "TEST PADRÃO" → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no Equipamento

2. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do equipamento. Após a inserção, o equipamento lê os dados do código de barras e verifica a validade do dispositivo de teste.

3. Selecione o tipo de amostras correto (Zaragatoa estéril / MTV).

Sterile swab | VTM

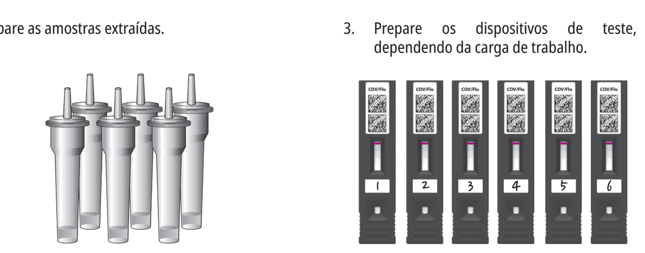
- O tipo de amostra pode ser selecionado mediante a pressão do botão "Sample Selection" (Seleção de Amostra).
- O tipo de amostra selecionado é salvo automaticamente para os próximos testes.

4. Aplique quatro gotas da amostra extraída no poço de amostras no dispositivo de teste.
5. Depois de aplicar a amostra, premir imediatamente o botão **«TEST START»**.

6. O equipamento mostra automaticamente o resultado do teste em até 15 minutos.

modo 'READ ONLY'	equipamento STANDARD F200

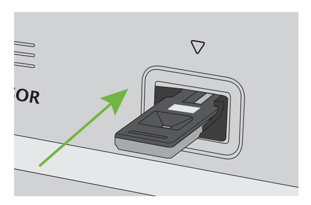
1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informaçõesna etiqueta do dispositivo de teste. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.
2. Prepare as amostras extraídas.
3. Prepare os dispositivos de teste, dependendo da carga de trabalho.



4. Aplique 4 gotas da amostra extraída nos dispositivos de teste em sequência, em intervalos de cerca de 30 segundos.

5. Deixe os dispositivos de teste por 15 minutos sobre uma superfície plana para incubação.

6. Prepare um equipamento STANDARD F e selecione o modo de "Somente leitura" de acordo com o manual do equipamento. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do equipamento.
7. Insira o dispositivo de teste no equipamento.



8. Selecione o tipo de amostras correto (Zaragatoa estéril / MTV).

Sterile swab | VTM

9. O equipamento examinará e exibirá automaticamente o resultado do teste imediatamente após a seleção do tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado			Interpretação
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo para Influenza A
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo para Influenza B
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para SARS-COV-2
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo para Influenza A e B
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para Influenza A e SARS-CoV-2
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para Influenza B e SARS-CoV-2
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo para Influenza A, B e SARS-CoV-2
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Todas negativas
O valor do COI não é exibido com uma mensagem "Invalid" (Inválido).			Inválido

O resultado do teste de uma amostra é dado como Positivo (+) / Pos (+) ou Negativo (-) / Neg (-) com um valor de COI (índice de corte). O COI é uma representação numérica do sinal de fluorescência medido.

EXPLICAÇÃO E RESUMO
■ Introdução
O vírus influenza e o SARS-CoV-2 têm uma apresentação clínica semelhante. Ambos causam doenças respiratórias, que se apresentam em graus muito variáveis, desde assintomáticas ou leves até graves e fatais. Ambos os vírus são transmitidos por contato, gotículas e fômites. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA contém um anticorpo altamente específico e sensível ao SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B que proporciona um sistema significativamente fácil e preciso para identificar o antigénio-alvo numa extração de amostras de zagaratoa nasal e nasofaríngea. O teste é o diagnóstico clínico confiável de SARS-CoV-2 ou influenza A/B e possibilita decisões clínicas de apoio.

■ Indicações de uso
O STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA é um imunoensaio fluorescente para a detecção qualitativa de antigénios específicos para SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presentes em amostras de zaragatoas nasais e nasofaríngeas humanas. O STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA deve ser utilizado com os equipamentos STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR. O STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA auxilia no diagnóstico precoce de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B e é um teste diferenciado, pois é capaz de distinguir os antigénios virais de SARS-CoV-2 dos antigénios virais de influenza A ou influenza B numa única amostra usando um único dispositivo. Este teste é somente utilização por pessoas que trabalhadores da área da saúde e de laboratórios como uma ajuda para o diagnóstico precoce da infecção por SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B em pacientes com sintomas clínicos de infecção por vírus. Ele fornece apenas o resultado duma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B.

■ Princípio do teste
O STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência com o equipamentor STANDARD F para detectar antigénios específicos para SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presentes em amostras de zaragatoas nasais e nasofaríngeas humanas. O STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA tem as linhas de teste "A", "B", "S" na superfície da membrana. A amostra do paciente é examinada no poço de amostras do dispositivo de teste e a amostra migra pela membrana. Se o antigénio viral SARS-CoV-2 estiver presente na amostra do paciente, ele reagirá com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado com európio na almofada de conjugação e formará o complexo de partículas fluorescentes de anticorpo-antigénio. Esses complexos movem-se pela membrana para serem capturados pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 na linha de teste "S" produzindo um sinal de fluorescência. Se o antigénio viral influenza A/B estiver presente na amostra do paciente, ele reagirá com o anticorpo monoclonal anti-influenza A/ anti-influenza B conjugado com európio na almofada de conjugação e formará os complexos de partículas fluorescentes de anticorpo-antigénio. Esses complexos movem-se pela membrana para serem capturados pelo anti-influenza A/anti-influenza B na linha de teste "A", "B" produzindo um sinal de fluorescência. A intensidade da fluorescência gerada na membrana é lida pelo equipamento STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR. O equipamento STANDARD F pode analisar a presença de SARS-CoV-2 e Influenza A/B Ag na amostra clínica processando os resultados com o uso de algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste no ecrã.

Esta IFU é para amostra de zaragatoa nasofaríngeo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT
Armazene o kit a 2–30°C / 36–86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
3. Não utilize tampão de extração de outro lote.
4. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
5. Use o STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA a temperaturas de 15–35°C / 59–95°F e umidade relativa de 10–90%.
6. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
11. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a humidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando humidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.
12. Use o dispositivo de teste imediatamente após retirá-lo da bolsa de alumínio.
13. Como o reagente de detecção é um composto fluorescente, nenhum resultado visível se formará no dispositivo de teste.
14. O código de barras do dispositivo de teste é utilizado pelo equipamento para identificar o tipo de teste que está sendo realizado e o dispositivo de teste individual para evitar uma segunda leitura do dispositivo de teste pelo mesmo analisador.
15. Depois que um dispositivo de teste for digitalizado com sucesso pelo equipamento, não tente digitalizar o dispositivo de teste novamente no mesmo equipamento.
16. Procedimentos inapropriados de colheita, manipulação ou transporte de amostras podem produzir resultados incorretos.
17. Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.
18. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (EC) Nº 1272/2008:
    1) Aviso:
       H317 Pode causar uma reação alérgica na pele.
       H412 Nocivo para organismos aquáticos com efeitos duradouros.
       H319 Causa grave irritação dos olhos.
    2) Prevenção:
       P261 Evite aspirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
       P273 Evite a libertação para o ambiente.
       P280 Utilize proteção ocular/proteção facial.
    3) Resposta:)
       P333 + P313 Caso ocorra irritação ou erupção na pele: Procure orientação/ cuidados médicos.
       P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persista: Procure orientação/ cuidados médicos.
       P362 + P364 Retire a roupa contaminada e a lave antes de usá-la novamente.
       Para clientes no Espaço Económico Europeu: Contém SVHC: octil/nonilfenol etoxilato.
       Para uso como parte de um método IVD e somente sob condições controladas - de acordo com o art. 56.3 e 3.23 Norma REACH.

LIMITAÇÃO DO TESTE
1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidas estritamente.
2. O teste deve ser utilizado para a detecção de antigénio da SARS-CoV-2 ou influenza A/B em amostras da zaragatoa humana e nasofaríngea.
3. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
4. Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto com os outros dados clínicos disponíveis para o médico.
5. Para saber sobre o estado imune com maior precisão, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.
6. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração do antigénio de SARS-CoV-2 ou influenza A/B podem ser determinados por este teste qualitativo.
7. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antigénio numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi recolhida ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 ou influenza A/B e deve ser confirmado por cultura viral ou teste molecular ou ELISA.
8. Este teste detecta a presença de antigénio de SARS-CoV-2 ou influenza A/B na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 ou influenza A/B.
9. Resultados positivos do teste não descartam coinfecções por outros patógenos.
10. Resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus, exceto a SARS-CoV.
11. As crianças tendem a expelir vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

CONTROLO DE QUALIDADE
■ Calibração
O teste do conjunto de calibração dos equipamentos STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do equipamento.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]
1. Antes de usar o equipamento pela primeira vez
2. Quando o equipamento cair
3. Sempre que você não concorde com o resultado
4. Quando você quiser verificar o desempenho de um equipamento e dispositivo de teste

[Como utilizar o conjunto de calibração]
O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do equipamento ao verificar seu sistema ótico interno e suas funções.
1. Selecione "Calibração" no menu principal.
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o equipamento.
3. Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

Se a mensagem "EEE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique os dispositivos CAL. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEE" ainda continuar aparecendo.

■ Controlo interno do procedimento
1. A zona de controlo interno do procedimento fica na extremidade da membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos STANDARD F leem o sinal da zona de controlo interno do procedimento e decidem se o resultado é válido ou inválido.
2. Um resultado inválido denota que o sinal de fluorescência não está dentro do intervalo preestabelicido. Se a tela dos equipamentos STANDARD F mostrar "Invalid Device" (dispositivo inválido), desligue e ligue o analisador novamente e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

■ Controlo de qualidade externo
1. O STANDARD F COVID/Flu Ag Zaragatoa Controlo pode ser usado para validar se os reagentes e o procedimento de ensaio funcionam corretamente.
2. O STANDARD F COVID/Flu Ag Zaragatoa Controlo está disponível para ser adquirido separadamente.
3. Recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam realizados:
   - Uma vez para cada operador não formado
   - Uma vez para cada novo lote
   - quando exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de uso do Controle STANDARD F COVID/Flu Ag Zaragatoa Controlo, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação

DE REF F-CVFL-01C

Cat No. 10COV71D

STANDARD F
COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

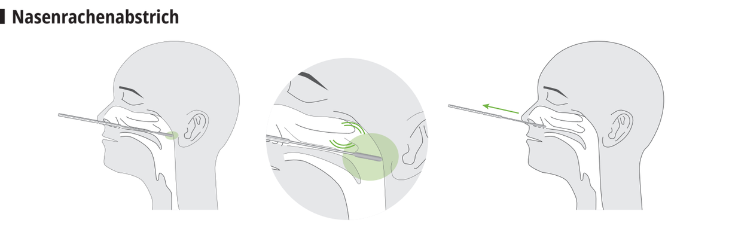
ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT INHALT

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN
- STANDARD F-Analysator
- Stoppuhr

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG
■ Nasenrachenabstrich



1. Zur Entnahme eines Nasenrachenabstrichs führen Sie einen sterilen Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen.
2. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3 bis 4 Mal gegen die Nasopharyngealwand und warten Sie einige Sekunden lang, um genügend Sekret aufzunehmen.
3. Ziehen Sie den sterilen Abstrichtupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
4. Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
5. Die Probe im Extraktionspufferröhrchen kann bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2–8°C/36–46°F gelagert werden.

- sterile Abstrichtupfer sind in diesem Kit enthalten.
- Verwenden Sie für Entnahme eines Nasenrachenabstrichs einen sterilen Abstrichtupfer ohne aufhellende Substanzen.

■ Virustransportmedium
Das COPAN UTM wurde von der F&E-Abteilung von SD BIOSENSOR validiert und als kompatibel mit dem STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA bestätigt. Drücken Sie bei der Probenauswahl die VTM-Taste.

Tabelle 1. Empfohlene Virustransportmedien

Gruppe	Virustransportmedium
VTM	COPAN UTM

Proben in Transportmedien sollten direkt zum Labor transportiert und vorzugsweise sofort verarbeitet werden. Verzögert sich die sofortige Lieferung oder Verarbeitung, soll die Probe bei 2-8°C/36-46°F gelagert und innerhalb von 12 Stunden verarbeitet oder bei Raumtemperatur (15-25°C/59-77°F) gelagert und innerhalb von 8 Stunden verarbeitet werden. Werden die oben genannten Temperaturen bei Lieferung und Verarbeitung überschritten, sollte der Probentransport in Trockeneis vorgenommen werden und nach Ankunft im Labor bei mindestens -20°C/-4°F eingefroren werden.

Als Probe für STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA darf nur ein von SD BIOSENSOR verifiziertes Virustransportmedium verwendet werden.

VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG
■ Vorbereitung

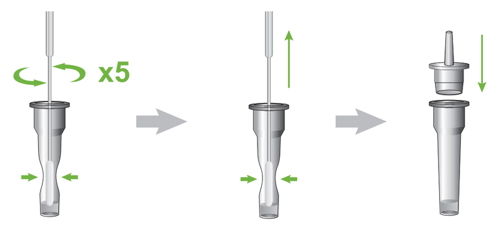
1. Warten Sie mit der Testung, bis die Testkassette und die entnommene Probe Raumtemperatur (15-30°C/59-86°F) erreicht haben.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA sorgfältig durch.
   * Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Zustand der Testkassette und des Trockenmittels.

Die violette Linie auf der Membran der unbenutzten Testkassette verschwindet nach Gebrauch.

vor Gebrauch → nach Gebrauch

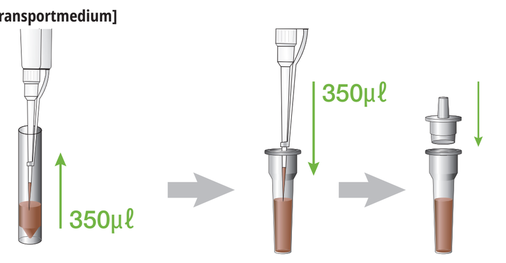
Der 2D-Barcode auf der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden.

■ Extraktion der Probe
[Nasopharyngealabstrich]



1. Stecken Sie den Tupfer, nach Probennahme, in das Extraktionspufferröhrchen. Drücken Sie das Pufferröhrchen zusammen und rühren Sie den Tupfer mindestens 5 Mal um.
2. Ziehen Sie den Tupfer wieder heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Pufferröhrchens zusammen, um die Flüssigkeit vom Tupfer abzustreifen.
3. Drücken Sie die den Tropfer fest auf das Röhrchen.

[Probe im Virustransportmedium]



1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350 µl der Probe aus dem Virustransportmedium.
2. Geben Sie 350 µl der Probe aus dem Virustransportmedium in das Extraktionspufferröhrchen und drücken Sie die den Tropfer fest auf das Röhrchen.

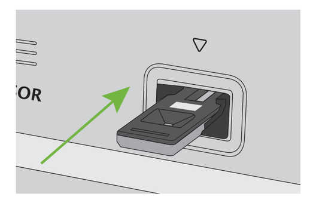
■ Analyse der Probe

Modus 'STANDARD TEST'	Analysegerät STANDARD F200 und F2400

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.

Analysegerät STANDARD F2400	'Arbeitsplatz' → 'Test ausführen' → Patienten-ID und/oder Bediener-ID scannen oder eingeben
Analysegerät STANDARD F200	Modus 'Standard Test' → Patienten-ID und / oder Bediener-ID am Analysegerät eingeben

2. Führen Sie die Testkassette in den vorgesehenen Probenschlitten ein des Analysegeräts ein. Nun liest das Analysegerät die 2D-Barcode-Daten - überprüfen Sie die Gültigkeit der Testkassette.

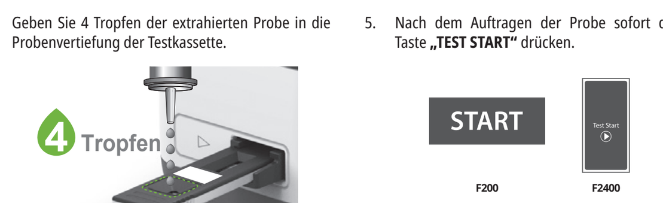


3. Wählen Sie den richtigen Probentyp (Sterilabstrich / VTM).

Sterile swab | VTM

- Der Probentyp kann durch Drücken der Taste ‚Sample Selection' (Probenauswahl) ausgewählt werden.
- Der ausgewählte Probentyp wird automatisch für die nächsten Tests gespeichert.

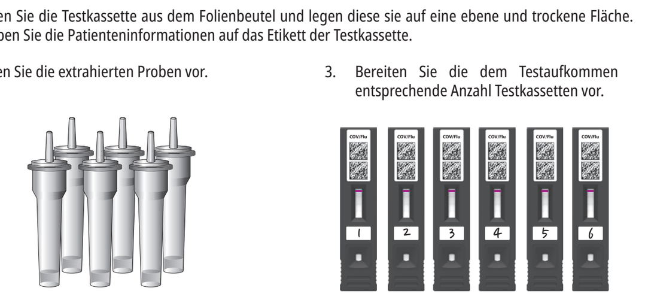
4. Geben Sie 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette.
5. Nach dem Auftragen der Probe sofort die Taste **„TEST START"** drücken.



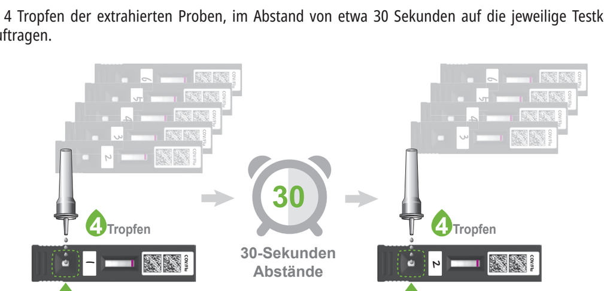
6. Das Analysegerät zeigt automatisch das Testergebnis nach 15 Minuten.

'READ ONLY' Modus	Analysegerät STANDARD F200

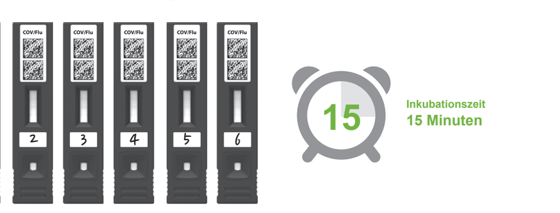
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen diese sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.
2. Bereiten Sie die extrahierten Proben vor.
3. Bereiten Sie die dem Testaufkommen entsprechende Anzahl Testkassetten vor.



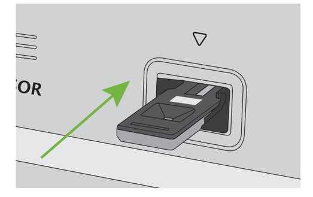
4. Je 4 Tropfen der extrahierten Proben, im Abstand von etwa 30 Sekunden auf die jeweilige Testkassette auftragen.



5. Lassen Sie die Testkassetten 15 Minuten lang zur Inkubation auf einer ebenen Fläche ruhen.



6. Bereiten Sie das STANDARD F-Analysegerät vor und wählen Sie den 'Read Only' Modus gemäß Handbuch des Analysegeräts.
7. Führen Sie die Testkassette in das Analysegerät ein.



8. Wählen Sie den richtigen Probentyp (Sterilabstrich / VTM).

Sterile swab | VTM

9. Unmittelbar nach Auswahl des Probentyps wird das Testergebnis vom Analysegerät automatisch gescannt und angezeigt.

BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Ergebnis			Interpretation
Influenza A Positiv (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativ (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativ (COI < 1.0)	Positiv für Influenza A
Influenza A Negativ (COI < 1.0)	Influenza B Positiv (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativ (COI < 1.0)	Positiv für Influenza B
Influenza A Negativ (COI < 1.0)	Influenza B Negativ (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positiv (COI ≥ 1.0)	Positiv für SARS-COV-2
Influenza A Positiv (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positiv (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativ (COI < 1.0)	Positiv für Influenza A und B
Influenza A Positiv (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativ (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positiv (COI ≥ 1.0)	Positiv für Influenza A und SARS-CoV-2
Influenza A Negativ (COI < 1.0)	Influenza B Positiv (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positiv (COI ≥ 1.0)	Positiv für Influenza B und SARS-CoV-2
Influenza A Positiv (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positiv (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positiv (COI ≥ 1.0)	Positiv für Influenza A, B und SARS-CoV-2
Influenza A Negativ (COI < 1.0)	Influenza B Negativ (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativ (COI < 1.0)	Alle negativ
Bei der Anzeige ‚ungültig' wird kein COI-Wert angegeben.			Ungültig

Das Testergebnis einer Probe wird entweder als Positiv (+) / Pos (+) oder Negativ (-) / Neg (-) mit einem COI-Wert (Cut-Off-Index) angegeben. Der COI ist eine numerische Darstellung des gemessenen Fluoreszenzsignals.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG
■ Einleitung
Die Infektion mit dem Influenzavirus und die SARS-CoV-2-Infektion weisen ein ähnliches Krankheitsbild auf. Beide verursachen Atemwegserkrankungen, die durch ein breites Spektrum an Symptomen gekennzeichnet sind und asymptomatisch, leicht oder schwerwiegend bis hin zu tödlich verlaufen können. Beide Virusarten werden durch Kontakt, Tröpfchen und Infektionsträger übertragen. Der STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA, der einen hochspezifischen und -sensitiven Antikörper gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B enthält, bietet ein äußerst schnelles, einfaches und genaues System zur Identifizierung des Zielantigens in extrahierten Nasen- und Nasenrachenabstrichproben. Der Test dient der zuverlässigen klinischen Diagnose von SARS-CoV-2 bzw. Influenza A/B und ermöglicht Entscheidungen hinsichtlich klinischer Maßnahmen.

■ Verwendungszweck
Der STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA ist ein Fluoreszenz-Immunoassay für den qualitativen Nachweis spezifischer Antigene gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B in humanen Nasen- und Nasenrachenabstrichen. Der STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA sollte mit den von SD BIOSENSOR hergestellten STANDARD F Analysegeräten verwendet werden. Der STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA zur Unterstützung einer frühen Diagnose von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B ist ein Differenzierungstest, mit dem die viralen SARS-CoV-2-Antigene von den viralen Influenza-A- oder Influenza-B-Antigenen unter Verwendung einer einzigen Probe und einer einzigen Testkassette unterschieden werden können. Dieser Test ist nur zur Anwendung durch medizinisches Personal und Labore vorgesehen und dient der Früherkennung von SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B bei Patienten mit klinischen Symptomen einer Virusinfektion. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung der SARS-CoV-2-, Influenza-A- oder Influenza-B-Infektion sollten alternative spezifischere Diagnosemethoden durchgeführt werden.

■ Testprinzip
Der STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA basiert auf der Immunfluoreszenztechnologie mit einem STANDARD F Analysegerät zum Nachweis spezifischer Antigene gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B in humanen Nasen- und Nasenrachenabstrichen. Auf der Oberfläche der Membran des STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA befinden sich die Testlinien „A", „B" und „S". Die Probe des Patienten wird in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben und die Probe migriert durch die Membran. Wenn virales SARS-CoV-2-Antigen in der Patientenprobe vorhanden ist, reagiert es mit Europium-konjugierten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Konjugationspad und bildet einen Antikörper-Antigen-Fluoreszenzpartikel-Komplex. Dieser Komplex bewegt sich durch die Membran, wird durch Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie „S" gebunden und erzeugt ein Fluoreszenzsignal. Wenn virales Influenza-A-/-B-Antigen in der Patientenprobe vorhanden ist, reagiert es mit Europium-konjugierten monoklonalen Anti-Influenza-A-/-B-Antikörpern im Konjugationspad und bildet einen Antikörper-Antigen-Fluoreszenzpartikel-Komplex. Dieser Komplex bewegt sich durch die Membran, wird durch Anti-Influenza-A/-B-Antikörper auf der Testlinie „A" bzw. „B" gebunden und erzeugt ein Fluoreszenzsignal. Die Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlichts wird mit dem STANDARD F Analyzer von SD BIOSENSOR ausgelesen. Der STANDARD F Analyzer kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2 und Influenza A/B in der klinischen Probe analysieren, indem er die Ergebnisse mit vorprogrammierten Algorithmen verarbeitet und das Testergebnis auf dem Bildschirm anzeigt.

Diese Gebrauchsanweisung ist für Nasenrachenabstriche vorgesehen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT
Das Kit bei 2–30°C / 36–86°F und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Die in der Packung enthaltenen Materialien sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Verwenden Sie das Testkit nur einmal.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beutel oder Siegel beschädigt sind.
3. Verwenden Sie keine Extraktionspuffer-Röhrchen aus einer anderen Charge.
4. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Verwenden Sie STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA bei 15–35°C / 59–95°F und 10-90% relativer Luftfeuchtigkeit.
6. Tragen Sie beim Umgang mit den Reagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach der Durchführung der Tests gründlich die Hände.
7. Säubern Sie verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie Krankheitserreger enthalten.
9. Beachten Sie während des gesamten Testverfahrens die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischen Gefahren.
10. Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biologischer Abfall. Laborchemikalien und biologischer Abfall müssen in Übereinstimmung mit sämtlichen örtlich sowie landes- und bundesweit geltenden Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel in den Folienbeuteln absorbiert die Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Feuchtigkeitsanzeige der Trockenmittelkügelchen von gelb nach grün wechselt, muss die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
12. Die Testkassette muss sofort nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
13. Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, bilden sich auf der Testkassette keine sichtbaren Ergebnisse.
14. Der 2D-Barcode auf der Testkassette wird vom Analysegerät verwendet, um die Art des durchgeführten Tests und die einzelne Testkassette zu identifizieren und so ein zweites Lesen der Testkassette durch dasselbe Analysegerät zu verhindern.
15. Versuchen Sie nicht, nachdem eine Testkassette vom Analysegerät erfolgreich gescannt wurde, die Testkassette im gleichen Analysegerät erneut zu scannen.
16. Unsachgemäße Probenentnahme und Handhabung oder unsachgemäßer Transport kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
17. Den 2D-Barcode auf der Testkassette nicht beschreiben oder beschädigen.
18. Dieses Set enthält Materialien, die gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:
    1) Warning:
       H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
       H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
       H319: Verursacht schwere Augenreizung.
    2) Prävention:
       P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
       P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
       P280: Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
    3) Reaktionen:
       P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
       P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
       P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

       Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält SVHC: Octyl-/Nonylphenol-Ethoxylate.
       Nur im Rahmen der In-vitro-Diagnostik unter kontrollierten Bedingungen gem.
       Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS
1. Testverfahren, Vorsichtsmaßnahmen und die Bewertung der Ergebnisse dieses Tests müssen bei der Testdurchführung strikt eingehalten werden.
2. Der Test sollte für den Nachweis von SARS-CoV-2- oder Influenza-A/-B-Antigen in menschlichen Nasenrachenabstrichen verwendet werden.
3. Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
4. Die Testergebnisse sind zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten zu bewerten.
5. Um den Immunstatus genauer zu bestimmen, werden zusätzliche Nachuntersuchungen mit anderen Labormethoden empfohlen.
6. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die SARS-CoV-2- oder Influenza-A-/-B-Antigen-Konzentration bestimmt werden.
7. Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Antigenkonzentration einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder der Test oder die Probe unsachgemäß transportiert oder gewonnen wurden. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 oder Influenza A/B nicht aus, und es sollte durch eine Viruskultur, eine Molekulardiagnostik oder einen ELISA bestätigt werden.
8. Dieser Test weist SARS-CoV-2- oder Influenza-A-/-B-Antigen in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Bestätigung einer Infektion mit SARS-CoV-2 oder Influenza A/B verwendet werden.
9. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
10. Negative Testergebnisse sind nicht geeignet, Infektionen mit anderen Coronaviren als SARS-CoV zu bestätigen oder auszuschließen.
11. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene abzugeben, was zu Unterschieden in der Sensitivität zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

QUALITÄTSKONTROLLE
■ Kalibrierung
Das Testkit zur Kalibrierung der STANDARD F-Analysers ist im Einklang mit dem Handbuch des Analysers auszuführen.

[Wann muss das Kalibrierungs-Set verwendet werden]
1. Vor der ersten Verwendung des Analysers
2. Wenn der Analyser fallengelassen wurde
3. Immer, wenn Ihnen das Testergebnis zweifelhaft erscheint
4. Wenn Sie die Leistung eines Analysers und einer Testkassette überprüfen möchten

[Wie verwende ich das Kalibrationsset]
Das Kalibrationsset besitzt die erforderliche Funktion, um eine optimale Leistung durch Überprüfung der internen Optik und Funktionen des Analysers zu gewährleisten.
1. Im Hauptmenü ‚Kalibrierung' auswählen.
2. Das spezifischen Kalibrationsset ist im Lieferumfang des Analysers enthalten.
3. Zuerst CAL-1 eingeben, dann der Reihe nach CAL-2 für den UV-LED-Test und CAL-3 für den RGB-LED-Test.

Erscheint die Meldung ‚EEE' im Anzeigefenster, weist dies auf eine Problematik beim Analysegerät hin. Überprüfen Sie es daher mit den spezifischen Kalibrationsset. Falls die Meldung ‚EEE' weiterhin erscheint, wenden Sie sich an den örtlichen Händler von SD BIOSENSOR.

■ Interne Verfahrenskontrolle
1. Der Bereich für die interne Verfahrenskontrolle befindet sich am Ende der Membran der Testkassette. Die Analysegeräte STANDARD F lesen das Signal des Bereichs der internen Verfahrenskontrolle ab und entscheiden, ob das Ergebnis gültig oder ungültig ist.
2. Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass das Fluoreszenzsignal nicht innerhalb des voreingestellten Bereichs liegt. Wenn auf dem Anzeigefenster von STANDARD F-Analysegeräten ‚Invalid Device' (Ungültige tiges Testkassette) angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

■ Externe Qualitätskontrolle
1. STANDARD F COVID/Flu Ag Tupfer für kontrolle kann verwendet werden, um zu gewährleisten, dass Reagenzien und Assay-Verfahren ordnungsgemäß funktionieren.
2. STANDARD F COVID/Flu Ag Tupfer für kontrolle kann separat erworben werden.
3. Es wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen:
   - einmal für jeden nicht geschulten Bediener
   - einmal für jede neue Charge
   - gemäß den Testverfahren in der Gebrauchsanweisung für denSTANDARD F COVID/Flu Ag Tupfer für kontrollel und den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen und Zulassungsanforderungen.

IT REF F-CVFL-01C

Cat No. 10COV71D

STANDARD F
COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

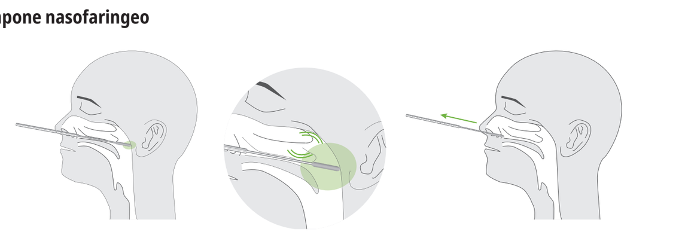
LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI
- Analizzatore STANDARD F
- Timer

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE
■ Tampone nasofaringeo



1. Per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice, parallelamente al palato, fino a incontrare resistenza.
2. Ruotare delicatamente il tampone per 3 o 4 volte contro la parete nasofaringea e lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
3. Rimuovere con cautela il tampone sterile dalla narice.
4. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta.
5. I campioni nella provetta con il buffer di estrazione possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 1 ora o a 2-8°C/36-46°F fino a 4 ore.

- I tamponi nasofaringei sono forniti in questo kit.
- Quando si preleva un campione nasofaringeo, usare un tampone nasofaringeo floccato sterile senza agenti sbiancanti fluorescenti.

■ Mezzo di trasporto virale (VTM)
Il COPAN UTM è stato convalidato dal dipartimento R&S di SD BIOSENSOR ed è stato determinato compatibile con STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA. Selezionare il pulsante VTM durante la fase di selezione del campione.

Tabella. 1 Mezzi di trasporto virale raccomandati

Gruppo	Mezzo di trasporto virale
VTM	COPAN UTM

I campioni nei mezzi di trasporto devono essere portati direttamente in laboratorio e possibilmente essere trattati immediatamente. Se la consegna o il trattamento deve essere posticipato, il campione deve essere conservato a 2-8°C/36-46°F e trattato entro 12 ore oppure conservato a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) e trattato entro 8 ore. Se la consegna o il trattamento non rispetta le condizioni di temperatura sopra indicate, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e, una volta in laboratorio, congelati a -20°C/-4°F o temperatura.

Solo il mezzo di trasporto virale verificato da SD BIOSENSOR può essere usato come campione per STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.

PREPARAZIONE ED ESECUZIONE DEL TEST
■ Preparazione

1. Lasciare il dispositivo diagnostico e il campione raccolto a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima di effettuare l'analisi.
2. Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di usare STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.
   * Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non usare il dispositivo diagnostico se la data di scadenza è stata superata.
3. Verificare le condizioni del dispositivo diagnostico e dell'essiccante prima dell'uso.

La linea viola presente sulla membrana del dispositivo diagnostico inutilizzato scompare dopo l'uso.

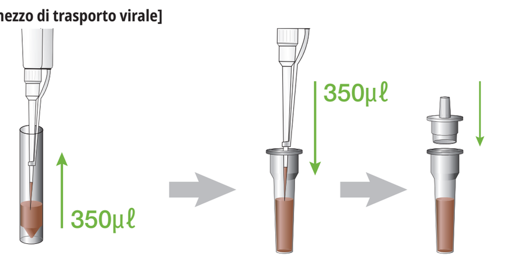
Prima dell'uso → Dopo l'uso

Non scrivere sul codice a barre né danneggiare il codice a barre sul dispositivo diagnostico.

■ Estrazione del campione
[Tampone nasofaringeo]

1. Inserire il campione del tampone nella provetta con il buffer di estrazione. Premendo la provetta, ruotare il tampone per almeno 5 volte.
2. Estrarre il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
3. Fissare saldamente il tappo dell'ugello sulla provetta.

[Campione nel mezzo di trasporto virale]



4. Raccogliere 350 µl di campione di mezzo di trasporto virale con una micropipetta.
5. 2. Aggiungere 350 µl di campione di mezzo di trasporto virale nella provetta con il buffer di estrazione e fissare saldamente il tappo dell'ugello sulla provetta.

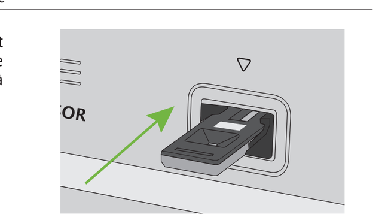
■ Analisi del campione

Modalità 'TEST STANDARD'	Analizzatore STANDARD F200 e F2400

1. Estrarre il dispositivo diagnostico dalla busta di alluminio e appoggiarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta del dispositivo.

Analizzatore STANDARD F2400	'Workplace' → 'Run Test' → Scansionare o digitare ID paziente e/o ID operatore
Analizzatore STANDARD F200	Modalità 'Standard Test' → Inserire ID paziente e/o ID operatore nell'analizzatore

2. Inserire il dispositivo diagnostico nello slot dell'analizzatore. Una volta inserito, l'analizzatore legge i dati del codice a barre e verifica la validità del dispositivo di test.



3. Selezionare il tipo di campione corretto (Tampone sterile / VTM).

Sterile swab | VTM

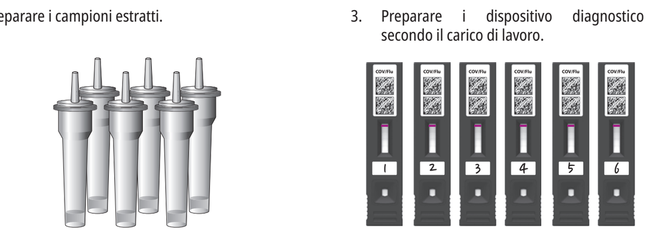
- Il tipo di campione può essere selezionato premendo il pulsante "Selezione campione".
- Il tipo di campione selezionato viene salvato automaticamente per i test successivi.

4. Applicare 4 gocce del campione estratto nel pozzetto del campione del dispositivo diagnostico.
5. Una volta applicato il campione, premere immediatamente il pulsante **"AVVIA TEST"**.

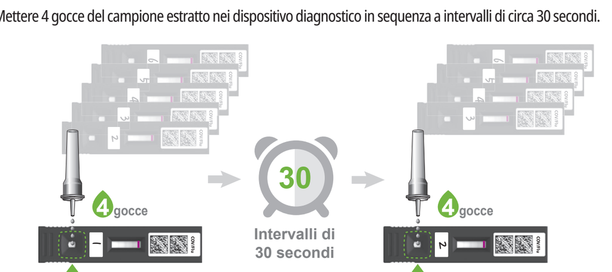
6. L'analizzatore mostrerà automaticamente il risultato del test entro 15 minuti.

Modalità 'READ ONLY'	Analizzatore STANDARD F200

1. Togliere il dispositivo diagnostico dalla busta di alluminio e appoggiarlo su una superficie piana e asciutta. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta del dispositivo.
2. Preparare i campioni estratti.
3. Preparare i dispositivi diagnostico secondo il carico di lavoro.

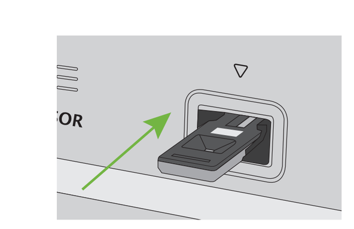


4. Mettere 4 gocce del campione estratto nei dispositivo diagnostico in sequenza a intervalli di circa 30 secondi.



5. Lasciare i dispositivi per 15 minuti su una superficie piana per l'incubazione.

6. Preparare un Analizzatore STANDARD F e selezionare la modalità 'Read Only' seguendo le indicazioni del manuale.
7. Inserire il dispositivo diagnostico nell'analizzatore.



8. Selezionare il tipo di campione corretto (Tampone sterile / VTM).

Sterile swab | VTM

9. L'analizzatore avvia automaticamente la scansione e mostra il risultato del test subito dopo la scelta del tipo di campione.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

Risultato			Interpretazione
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo per influenza A
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo per influenza B
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo per SARS-COV-2
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Positivo per influenza A e B
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo per influenza A e SARS-CoV-2
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo per influenza B e SARS-CoV-2
Influenza A Positivo (COI ≥ 1.0)	Influenza B Positivo (COI ≥ 1.0)	SARS-CoV-2 Positivo (COI ≥ 1.0)	Positivo per influenza A, B e SARS-CoV-2
Influenza A Negativo (COI < 1.0)	Influenza B Negativo (COI < 1.0)	SARS-CoV-2 Negativo (COI < 1.0)	Tutti i possibili risultati sono negativi
Il valore di COI non è visualizzato con un messaggio "Non valido".			Non valido

Il risultato del test può essere Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valore COI (cut off index). Il COI è una rappresentazione numerica del segnale di fluorescenza rilevato.

SPIEGAZIONE E SOMMARIO
■ Introduzione
Il virus dell'influenza e il SARS-CoV-2 determinano un decorso della malattia caratterizzato da sintomi simili. Causano entrambi una malattia respiratoria, che si presenta in modo molto vario, da asintomatica o lieve a grave e mortale. Entrambi i virus vengono trasmessi per contatto, goccioline di aerosol e fomiti. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA, che contiene un anticorpo altamente specifico e sensibile per SARS-CoV-2, influenza A e influenza B, rappresenta un sistema significativamente rapido, facile e preciso per identificare l'antigene bersaglio in campioni estratti da tamponi nasali e nasofaringei. Il test permette una diagnosi clinica affidabile di SARS-CoV-2 e influenza A/B e permette di di supportare le decisioni cliniche.

■ Uso previsto
STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA è un test a immunofluorescenza per la determinazione quantitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presenti in campioni di tamponi nasali e nasofaringei umani. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA deve essere usato con analizzatori STANDARD F prodotti da SD BIOSENSOR. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA è destinato a facilitare la diagnosi precoce di SARS-CoV-2, influenza A e influenza B ed è un test di differenziazione, per cui gli antigeni del virus SARS-CoV-2 possono essere distinti da quelli dei virus dell'influenza A o B in un singolo campione usando un singolo dispositivo. Questo test deve essere eseguito solo da operatori sanitari e laboratori, per facilitare la diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2, influenza A o influenza B in pazienti con sintomi clinici di infezione virale. Fornisce solo un risultato di screening preliminare. Per confermare la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, influenza A o influenza B, devono essere utilizzati metodi alternativi più specifici.

■ Principio del test
STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA si basa sulla tecnologia a immunofluorescenza con l'analizzatore STANDARD F per la determinazione di antigeni specifici per SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presenti in campioni di tamponi nasali e nasofaringei umani. STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA presenta linee di test "A", "B" e "S" sulla superficie della membrana. Il campione del paziente viene applicato nel pozzetto del campione del dispositivo di test e migra attraverso la membrana. Se l'antigene del virus SARS-CoV-2 è presente nel campione del paziente, reagisce con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 coniugato con europio sul cuscinetto di coniugazione e forma un complesso antigene-anticorpo con particelle fluorescenti. Questi complessi si muovono lungo la membrana per essere catturati dall'anticorpo anti-SARS-CoV-2 sulla linea di test "S" ed emettono un segnale fluorescente. Se l'antigene del virus dell'influenza A/B è presente nel campione del paziente, reagisce con l'anticorpo monoclonale anti-influenza A/anti-influenza B coniugato con europio sul cuscinetto di coniugazione e forma complessi antigene-anticorpo con particelle fluorescenti. Questi complessi si muovono lungo la membrana per essere catturati dall'anticorpo anti-influenza A/anti-influenza B sulle linee di test "A" e "B" ed emettono un segnale fluorescente. L'intensità della luce fluorescente generata sulla membrana viene scansionata dall'analizzatore STANDARD F prodotto da SD BIOSENSOR. L'analizzatore STANDARD F può valutare la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 e influenza A/B nel campione clinico elaborando i risultati in base ad algoritmi pre-programmati e visualizzare il risultato del test sullo schermo.

Queste istruzioni per l'uso sono relative a campioni di tamponi nasofaringei.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT
Conservare il kit a 2-30°C / 36-86°F e al riparo dalla luce diretta del sole. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Non riutilizzare il kit.
2. Non utilizzare il kit se la busta è danneggiata o se il sigillo è rotto.
3. Non utilizzare il buffer di estrazione di un altro lotto.
4. Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
5. Usare STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA a 15-35°C / 59-95°F e 10-90% RH.
6. Indossare dispositivi di protezione individuali quali guanti e camici da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver effettuato i test.
7. Pulire accuratamente le fuoriuscite usando un disinfettante appropriato.
8. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
9. Rispettare le precauzioni indicate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per le analisi come rifiuti a rischio biologico. I prodotti chimici di laboratorio e i rifiuti a rischio biologico devono essere maneggiati e smaltiti in conformità con tutti i regolamenti locali, statali e nazionali.
11. L'essiccante nella bustina di alluminio serve ad assorbire l'umidità per impedire che questa danneggi il prodotto. Se le sfere di essiccante indicano la presenza di umidità cambiando colore da giallo a verde, il dispositivo nella busta deve essere scartato.
12. Utilizzare il dispositivo subito dopo averlo estratto dalla busta di alluminio.
13. Poiché il reagente di rilevamento è un composto fluorescente, sul dispositivo non si formerà alcun risultato visibile.
14. Il codice a barre del dispositivo è utilizzato dall'analizzatore per identificare il tipo di test e il singolo dispositivo in modo da evitare una seconda lettura del dispositivo da parte dello stesso analizzatore.
15. Una volta che il test è stato scansionato correttamente dall'analizzatore, non tentare di scansionarlo nuovamente con lo stesso analizzatore.
16. Gli errori nella raccolta dei campioni, nella manipolazione o nel trasporto possono causare risultati inesatti.
17. Non scrivere sul codice a barre del dispositivo di test e non danneggiarlo.
18. Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:
    1) Attenzione:
       H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
       H412 Nocivo per gli organismi acquatici con eff etti di lunga durata.
       H319 Provoca grave irritazione oculare.
    2) Prevenzione:
       P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
       P273 Non disperdere nell'ambiente.
       P280 Proteggere gli occhi/il viso.
    3) Risposta:
       P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
       P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
       P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

       Per i clienti dello Spazio economico europeo: Contiene SVHC: etossilati di ottile/nonilfenolo.
       Per l'uso come parte di un metodo IVD e solo in condizioni controllate, secondo gli art. 56.3 e 3.23 del regolamento REACH.

LIMITAZIONI DEL TEST
1. Durante il test, attenersi rigorosamente alla procedura, alle precauzioni e all'interpretazione dei risultati.
2. Il test deve essere utilizzato per rilevare l'antigene di SARS-CoV-2 o dell'influenza A/B in campioni di tamponi nasofaringei umani.
3. La mancata osservanza delle procedure di test ed errori nell'interpretazione dei risultati del test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
4. I risultati del test devono essere considerati in aggiunta ad altri dati clinici a disposizione del medico.
5. Per determinare con maggior accuratezza lo stato immunitario, si raccomanda un follow-up con altri metodi di laboratorio.
6. Questo test qualitativo non permette di determinare il valore quantitativo né il rapporto degli antigeni di SARS-CoV-2 o dell'influenza A/B.
7. Il test può risultare negativo se la concentrazione di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato o trasportato impropriamente. Per tale motivo, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 o influenza A/B, e deve essere confermato mediante coltura virale, analisi molecolare o ELISA.
8. Questo test rileva la presenza dell'antigene di SARS-CoV-2 o dell'influenza A/B nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 o influenza A/B.
9. I risultati positivi non escludono co-infezioni con altri patogeni.
10. I risultati negativi non escludono l'infezione da altri coronavirus non SARS- CoV.
11. I bambini tendono a diffondere i virus per periodi più prolungati rispetto agli adulti, con conseguenti possibili differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

CONTROLLO DI QUALITÀ
■ Calibrazione
La prova di calibrazione dell'Analizzatore STANDARD F deve essere condotta seguendo le istruzioni del manuale.

[Quando usare il set di calibrazione]
1. Prima di utilizzare l'analizzatore per la prima volta
2. Se l'analizzatore cade
3. Se il risultato non sembra corretto
4. Quando si vuole verificare il funzionamento dell'analizzatore e il dispositivo di test

[Come usare il set di calibrazione]
La prova del set di calibrazione è una funzione necessaria che assicura le prestazioni ottimali controllando le ottiche e le funzioni interne dell'analizzatore.
1. Nel menu principale, selezionare 'Calibration'.
2. Il set di calibrazione specifico è incluso con l'analizzatore.
3. Inserire prima CAL-1 quindi inserire CAL-2 per il test UV-LED e CAL-3 per il test RGB-LED.

Se sullo schermo appare il messaggio 'EEE', significa che l'analizzatore ha un problema: verificare con i dispositivi CAL. Se il messaggio 'EEE' appare ancora, contattare il distributore locale SD BIOSENSOR.

■ Controllo procedurale interno
1. La zona di controllo procedurale interno è all'estremità della membrana del dispositivo di test. Gli Analizzatori STANDARD F leggono il segnale della zona di controllo procedurale interno e stabiliscono se il risultato sia valido o meno.
2. Il risultato non valido indica che il segnale di fluorescenza non è all'interno del range prestabilito. Se il display dell'analizzatore STANDARD F indica 'Invalid Device', spegnere e riaccendere l'analizzatore e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

■ Controllo di qualità esterno
1. Il tampone STANDARD F COVID-19 Ag Control può essere usato per verificare che i reagenti e la procedura di analisi funzionino correttamente.
2. Il tampone STANDARD F COVID-19 Ag Control può essere acquistato separatamente.
3. Si raccomanda che un controllo positivo e negativo sia effettuato:
   - Una volta per ogni operatore non addestrato
   - Una volta per ogni lotto nuovo
   - come richiesto dalle procedure di test incluse nelle istruzioni per l'uso di tampone STANDARD F COVID-19 Ag Control e in conformità con i regolamenti locali, statali e regionali o i requisiti di accreditamento

L28COV7ML4R1
Issue date: 2022.11

CE IVD

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
4. Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
5. Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020
6. Montalto NJ. An office-based approach to Influenza: clinical diagnosis and laboratory testing. Am Fam Physician. 2003;67(1):111-118.
7. Rodriguez WJ, Schwartz RH, Thorne MM. Evaluation of diagnostic tests for Influenza in a pediatric practice. Pediatr Infect DisJ. 2002; 21(3):193-196.
8. Ali T, Scott N, Kallas W, Halliwell ME, Savino C, Rosenberg E, Ferraro M, Hohmann E. Detection of Influenza antigen with rapid antibody-based tests after intranasal.

SYMBOL

REF	Reference number	⚠	Caution	⌛	Use by	LOT	Batch code	📖	Consult Instructions for Use	⊘	Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics	◆	Note	🏭	Manufacturer	📈	Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests	☀	Keep away from sunlight
☂	Indicate that you should keep the product dry	🌡	To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.	CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC	⊗	Do not use if packaging is damaged				

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

IF-2023-146999484-APN-INPM#ANMAT

IMPORTADOR: MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-123
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.

STANDARD F

COVID/Flu Ag Combo FIA 25T

MONICA BIO S.R.L.
SALVADOR CHESI
APODERADO/A

SEBASTIAN ANTONIO ANGELLI
M.N. 14.963
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Soporte interno del dispositivo

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-146999484-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Diciembre de 2023

Referencia: MONTEBIO SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:40:08 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:40:09 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-148226878-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-0047-3110-004694-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-004694-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA

Marca comercial: SD BIOSENSOR

Modelos:
10COV71D

Indicación/es de uso:
La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de antígenos específicos de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B presentes en muestras humanas

nasales y nasofaríngeas con hisopo. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA debe emplearse con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. La prueba STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA ha sido desarrollada como un método de soporte en el diagnóstico oportuno de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B. Este producto es además diferenciado, pues distingue entre los antígenos virales de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B a partir de una muestra única y con un único dispositivo de prueba. Esta prueba ha sido diseñada para emplearse únicamente por parte de trabajadores sanitarios y de laboratorio como una ayuda en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2, influenza A o influenza B en pacientes con signos clínicos de infección viral. La prueba entrega únicamente un resultado de prueba control inicial. Se requieren métodos de diagnóstico alternativos más específicos para determinar la presencia de una infección de SARSCoV-2, influenza A o influenza B.

Forma de presentación: Envases por 25 determinaciones:
Dispositivo de prueba (cada uno en una bolsa de aluminio con desecante) X25 unidades
Tubo de diluyente de extracción x25 unidades
Tapa nozzel x25 unidades
Hisopo esterilizado x25 unidades
Instrucciones de uso x1 unidad

Período de vida útil: 18 meses
Condiciones de conservación: Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

Nombre del fabricante:
SD Biosensor, Inc.

Lugar de elaboración:
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-123 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004694-23-3

N° Identificatorio Trámite: 51589

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 11:52:44 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 11:52:44 -03:00