EN REF Q-CVFL-01C

CAT#: 09COV102D

STANDARD Q

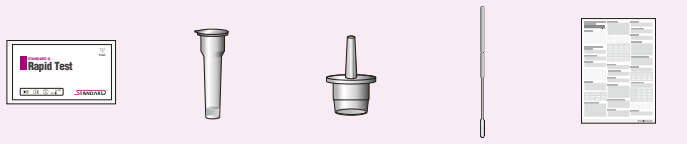
COVID/Flu Ag Combo

STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

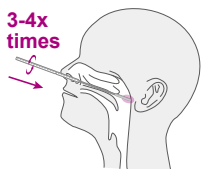


Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | Extraction buffer tube | Nozzle cap | Sterile swab | Instructions for use

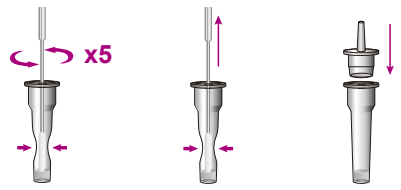
SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Specimen preparation

[Nasopharyngeal swab]



1. Remove the swab from the packaging by pulling on both flaps of the plastic film. Only touch the swab at the handle, not at the tip.
2. Tilt the patient's head slightly back (approximately 70 degree angle).
3. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx. Do not apply pressure.
4. Rotate the swab 3-4 times against the nasopharyngeal surface. Remove the swab from the nasal cavity carefully.



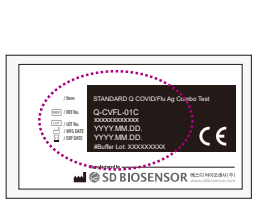
5. Carefully open the extraction buffer tube avoiding spillage. If buffer is spilled, do not use the tube.
6. Insert the swab from patient into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab at least 10 times.
7. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
8. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

⚠ Failure to squeeze the tube can lead to incorrect results due to insufficient elution of the material into the buffer or excess buffer in the swab.

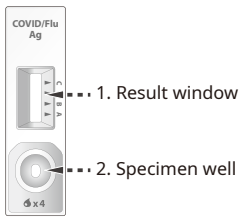
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

Carefully read the instructions for using the STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test.



Foil pouch



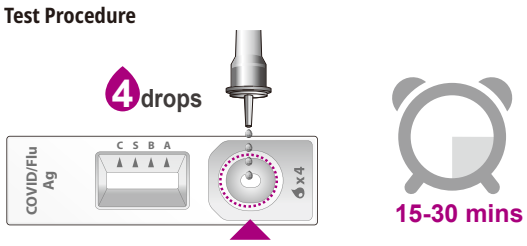
Test device

Desiccant

1. Carefully read instructions for using STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if the expiry date has passed.
3. Open the foil pouch and remove the test device and the desiccant package. Use the test immediately after opening the pouch.
4. Ensure that the test device is undamaged and that the desiccant status indicator shows valid (yellow).
5. Consider performing a quality control (QC) as recommended in the "External quality control (QC)" section.

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

■ Test Procedure



1. Place the test device on a flat surface and apply **4 drops** of extracted sample to the specimen well of the test device.
2. Read the test result at 15-30 minutes. Do not touch or move the test device until the result can be read.

⚠
- Place the test device on a flat surface to allow optimal capillary action.
- Dispense the specimen at 90 degree angle to allow for free falling drops and avoid bubbles.
- Test results that are read before 15 minutes or after 30 minutes may be incorrect.

INTERNAL QUALITY CONTROL

A control line is used in the test as a procedural control. A visible control line confirms that the lateral flow of the test is successful but is not the confirmation that the specimen and buffer have been applied properly.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

■ Visual inspection

Test result		Example	Description
Negative		C S B A	Only band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	Influenza A positive	C S B A	Two colored bands ("C" Control line and "A" Test line) within the result window indicate influenza A positive.
	Influenza B positive	C S B A	Two colored bands ("C" Control line and "B" Test line) within the result window indicate influenza B positive
	SARS-CoV-2 positive	C S B A	Two colored bands ("C" Control line and "S" Test line) within the result window indicate SARS-CoV-2 positive
	Influenza A/B positive	C S B A	Three colored bands ("C" Control line, "A" Test line and "B" Test line) within the result window indicate influenza A/B positive.
	Influenza A & SARS-CoV-2 positive	C S B A	Three colored bands ("C" Control line, "S" Test line and "A" Test line) within the result window indicate SARS-CoV-2 and influenza A positive.
	Influenza B & SARS-CoV-2 positive	C S B A	Three colored bands ("C" Control line, "S" Test line and "B" Test line) within the result window indicate SARS-CoV-2 and influenza B positive.
	Influenza A/B & SARS-CoV-2 positive	C S B A	Four colored bands ("C" Control line, "S", "A" and "B" Test line) within the result window indicate SARS-CoV-2 and influenza A/B positive.
Invalid		C S B A C S B A	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new test device.

EXTERNAL QUALITY CONTROL

- Positive/Negative control

Test should be run following the instructions for use provided by the test kit for unknown specimens. Please follow the procedure from step 5 of Specimen preparation with the control swabs. Positive and negative controls are available separately from the test kit.
It is recommended that positive and negative controls be run:

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

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. As of May 2020, clinical trials of COVID-19 and more than 20 vaccines are being developed in China, but there are currently no licensed vaccines for SARS-CoV-2, but influenza has both vaccines and medications. STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test, 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 nasopharyngeal swab specimens. The test is the reliable clinical diagnosis of SARS-CoV-2 or influenza and enables supportive clinical decisions.

■ Intended use

The STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to SARS-CoV-2 and Influenza A and Influenza B present in human naopharyngeal specimens. The STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test for rapid detection 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

The STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test has four pre-coated lines, "C" Control line, "A", "B", "S" test lines on the surface of the nitrocellulose membrane. The control line and test lines in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody, monoclonal anti-influenza A and monoclonal anti-influenza B are coated on the each "S", "A" and "B" test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody, monoclonal anti-influenza A and monoclonal anti-influenza B conjugated with color particles are used as detectors for each target antigens. During the test, antigens in the sample and the gold conjugated antibodies make complexes and the complexes move along membrane to the test and control line via capillary action to react with the antibodies coated on the surface of membrane. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2, Influenza A or Influenza B antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of antigens present in the specimen. If antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer

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. Bring the kit contents and the specimens to room temperature before testing.
2. Do not re-use the test kit.
3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not use the extraction buffer tube of another lot.
5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

The clinical performance of the STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test was evaluated in Korea.
The STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test correctly identified 51 out of 55 SARS-CoV-2-positive individuals, and 99 out of 100 SARS-CoV-2-negative individuals. The relative diagnostic sensitivity and specificity for SARS-CoV-2 of the STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test were calculated in comparison to the comparator method and summarized in table 1.

Table 1 SARS-CoV-2 performance against the comparator method

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test	Positive	51	1	52
	Negative	4	99	103
	Total	55	100	155

Clinical Sensitivity: 92.73% (95%CI: 82.41% - 97.98%)
Clinical Specificity: 99.00% (95%CI: 99.09% - 100.00%)

The STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test correctly identified 50 out of 50 Influenza virus A-positive individuals, and 100 out of 100 Influenza virus A-negative individuals. The relative diagnostic sensitivity and specificity for Influenza virus A of the STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test are summarized in table 2.

Table 2 Influenza virus A performance against the comparator method

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test	Positive	50	0	50
	Negative	0	100	100
	Total	50	100	150

Clinical Sensitivity: 100.00% (95%CI: 92.89% - 100.00%)
Clinical Specificity: 100.00% (95%CI: 96.38% - 100.00%)

The STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test correctly identified 62 out of 64 Influenza virus B-positive individuals, and 100 out of 100 Influenza virus B-negative individuals. The relative diagnostic sensitivity and specificity for Influenza virus B of the STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test are summarized in table 3.

Table 3 Influenza virus B performance against the comparator method

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test	Positive	62	0	62
	Negative	2	100	102
	Total	64	100	164

Clinical Sensitivity: 96.88% (95%CI: 89.16% - 99.62%)
Clinical Specificity: 100.00% (95%CI: 96.38% - 100.00%)

■ Analytical performance

1. Limit of Detection (LoD)

The SARS-CoV-2, Influenza virus A or Influenza virus B positive specimen were prepared by spiking the respective inactivated virus into a negative clinical matrix using SARS-CoV-2, Influenza virus A and Influenza virus B negative nasopharyngeal swabs confirmed with RT-PCR or fluorescent immunoassay. LoDs are determined as shown in table (below) for direct nasopharyngeal swabs by testing serially diluted positive specimens.

Virus strain	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2, (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea	3.09×10^1
Influenza A, strain A/Brisbane/02/18 (H1N1 pdm)	3.51×10^2
Influenza B, strain B/Colorado/6/17 (Victoria lineage)	2.66×10^2

2. Endogenous Cross-reactivity & Interference

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

3. Microbial Cross-reactivity & Interference

There was no microbial cross-reactivity and interference with following microorganisms at indicated concentrations. The in-silico analysis shows low probability for cross reactivity for hCoV-HKU1, Pneumocystis Jirovecii (PJP) and Mycobacterium tuberculosis. However, the in-silico analysis for SARS-CoV shows high probability of cross reactivity. Human coronavirus 229E (2.41×10^5 PFU/mL), Human coronavirus OC43 (3.39×10^5 PFU/mL), Human coronavirus NL63 (1.15×10^5 PFU/mL), MERS-coronavirus (2.83×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 1 (1.74×10^8 PFU/mL), Adenovirus Type 2 (7.11×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 5 (2.76×10^7 PFU/mL), Adenovirus Type 6 (1.32×10^7 PFU/mL), Adenovirus Type 7A (7.11×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 11 (1.32×10^7 PFU/mL), Adenovirus Type 14 (2.83×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 40 (2.57×10^6 PFU/mL), Human Metapneumovirus 3 type B1 (1.48×10^6 PFU/mL), Human Metapneumovirus 16 type A1 (2.57×10^6 PFU/mL), Parainfluenza virus 1 (8.54×10^5 PFU/mL), Parainfluenza virus 2 (1.02×10^6 PFU/mL), Parainfluenza virus 3 (2.30×10^7 PFU/mL), Parainfluenza virus 4A (2.57×10^5 PFU/mL), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (1.02×10^6 PFU/mL), Respiratory syncytial virus A (7.11×10^5 PFU/mL), Respiratory syncytial virus B (3.39×10^5 PFU/mL), Rhinovirus 1A (1.15×10^5 PFU/mL), Rhinovirus A16 (8.54×10^5 PFU/mL), Rhinovirus B42 (7.11×10^5 PFU/mL), Epstein Barr Virus (B95-8) (2.61×10^8 cp/mL), Cytomegalovirus (AD-169) (4.48×10^6 PFU/mL), Measles Virus (3.99×10^7 PFU/mL), Mumps Virus (8.54×10^5 PFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.46×10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.28×10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (3.97×10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.03×10^{10} CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41568) (1.85×10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.51×10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (2.25×10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (9.68×10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (6.73×10^7 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.04×10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (3.29×10^7 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (8.81×10^7 CFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.54×10^{10} CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (8.71×10^8 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCP 35494) (6.02×10^8 CFU/mL), Corynebacterium sp. (KCCM 43306) (3.20×10^9 CFU/mL), Lactobacilus sp. (KCCM 32821) (1.78×10^7 CFU/mL), Moraxella catarrhalis (KCCM 42707) (2.42×10^8 CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (KIT87190) (3.03×10^7 CFU/mL), Neisseria meningitides (KCCM 41562) (1.86×10^7 CFU/mL), Streptococcus mitis (KCCM 42740) (9.59×10^8 CFU/mL), Neisseria sp. (KCCM 42783) (4.03×10^6 CFU/mL), Pseudomonas aeruginosa (NCCP 14640) (9.68×10^8 CFU/mL), Streptococcus salivarius (KCCM 11926) (3.22×10^8 CFU/mL), Candida albicans (KCCM 50651) (1.80×10^9 CFU/mL).

LIMITATION OF TEST

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

BIBLIOGRAPHY

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

ES REF Q-CVFL-01C

CAT#: 09COV102D

STANDARD Q

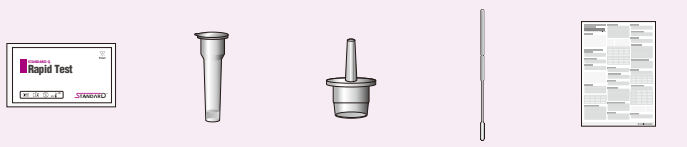
COVID/Flu Ag Combo

STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DE KIT

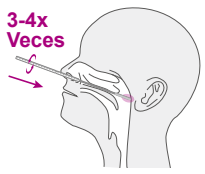


Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) | Tubo de diluyente de extracción | Tapa de nozzel | Hisopo esterilizado | Instrucciones de uso

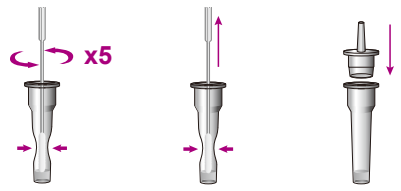
RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

■ Preparación de muestra

[Hisópo Nasofaríngeo]



1. Retire el hisopo del empaque tirando de ambas pestañas de la película de plástico. Solo toque el hisopo por el mango, no en la punta.
2. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás (un ángulo de aproximadamente 70 grados).
3. Inserte un hisopo esterilizado en la fosa nasal del paciente, alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior. No aplique presión.
4. Gire el hisopo 3 o 4 veces contra la superficie nasofaríngea. Retire el hisopo de la cavidad nasal con cuidado.



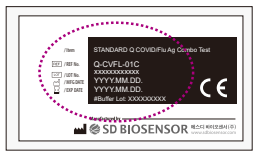
5. Abra con cuidado el tubo de diluyente de extracción para evitar derrames. Si se derrama el tampón, no utilice el tubo.
6. Inserte el hisópo del paciente en un tubo de diluyente de extracción. Mientras se presiona el tubo de protección, revuelva el hisopo al menos 10 veces.
7. Retire el hisopo mientras presiona los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
8. Presione firmemente la tapa de nozzle sobre el tubo.

⚠ Si no se presiona el tubo, se pueden obtener resultados incorrectos debido a una elución insuficiente del material en el buffer o un exceso de buffer en el hisopo.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ Preparación

Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba combinada STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test.



Sobre de Aluminio

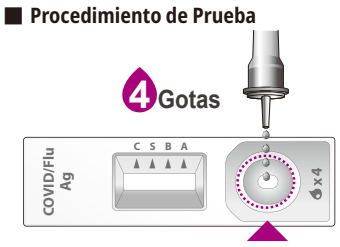
Dispositivo de prueba

Desecante

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba combinada STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo.
2. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha pasado.
3. Abra la bolsa de aluminio y retire el dispositivo de prueba y el paquete desecante. Use la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa.
4. Asegúrese de que el dispositivo de prueba no esté dañado y que el indicador de estado del desecante sea válido (amarillo).
5. Considere realizar un control de calidad (CC) como se recomienda en la sección "Control de calidad externo (CC)".

⚠ Antes de comenzar el procedimiento, los dispositivos de prueba y los reactivos deben equilibrarse a la temperatura de funcionamiento (15-30 °C/59-86 °F).

■ Procedimiento de Prueba



1. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana y aplique **4 gotas** de la muestra extraída al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado de la prueba a los 15-30 minutos. No toque ni mueva el dispositivo de prueba hasta que se pueda leer el resultado

⚠
- Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana para permitir una acción capilar óptima.
- Dispense la muestra en un ángulo de 90 grados para permitir la caída libre de gotas y evitar burbujas.
- Los resultados de las pruebas que se leen antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos pueden ser incorrectos.

CONTROL DE CALIDAD INTERNA

En la prueba se utiliza una línea de control como control de procedimiento. Una línea de control visible confirma que el flujo lateral de la prueba es exitoso pero no es la confirmación de que la muestra y el buffer han sido aplicados correctamente.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

■ Inspección Visual

Resultado de Prueba		Ejemplo	Descripción
Negativo		C S B A	Solo la banda (línea de control "C") dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.
Positivo	Influenza A positiva	C S B A	Dos bandas de colores (línea de control "C" y línea de prueba "A") dentro de la ventana de resultados indican positivo para influenza A.
	Influenza B positiva	C S B A	Dos bandas de colores (línea de control "C" y línea de prueba "B") dentro de la ventana de resultados indican influenza B positiva.
	SARS-CoV-2 positiva	C S B A	Dos bandas de colores (línea de control "C" y línea de prueba "S") dentro de la ventana de resultados indican SARS-CoV-2 positivo.
	Influenza A/B positiva	C S B A	Tres bandas de colores (línea de control "C", línea de prueba "A" y línea de prueba "B") dentro de la ventana de resultados indican influenza A/B positiva.
	Influenza A & SARS-CoV-2 positiva	C S B A	Tres bandas de colores (línea de control "C", línea de prueba "S" y línea de prueba "A") dentro de la ventana de resultados indican SARS-CoV-2 e influenza A positivo.
	Influenza B & SARS-CoV-2 positiva	C S B A	Tres bandas de colores (línea de control "C", línea de prueba "S" y línea de prueba "B") dentro de la ventana de resultados indican SARS-CoV-2 y influenza B positivo.
	Influenza A/B & SARS-CoV-2 positiva	C S B A	Cuatro bandas de colores (línea de control "C", línea de prueba "S", "A" y "B") dentro de la ventana de resultados indican positivo para SARS-CoV-2 e influenza A/B.
Inválido		C S B A	Si la banda de control (línea de control ""C"") no es visible dentro de la ventana de resultados, el resultado se considera inválido. Es posible que no se hayan seguido correctamente las instrucciones o que la prueba se haya deteriorado. Vuelva a probar con un nuevo dispositivo de prueba.
		C S B A	

CONTROL DE CALIDAD EXTERNA

- Control Positivo/ Negativo

La prueba debe realizarse siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el kit de prueba para muestras desconocidas. Siga el procedimiento desde el paso 5 de Preparación de muestras con los Hisopos de control. Los controles positivos y negativos están disponibles por separado del kit de prueba.
Se recomienda ejecutar controles positivos y negativos:

- Una vez por cada nuevo lote,
- Una vez por cada operador no capacitado,
- Una vez por cada nuevo envío de kits de prueba,
- Según lo requieran los procedimientos de prueba de estas instrucciones y de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales o los requisitos de acreditación.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El virus de la influenza y el SARS-CoV-2 tienen una manifestación similar de la enfermedad. Ambos causan enfermedades respiratorias, que se presentan como una amplia gama de enfermedades, desde asintomáticas o leves hasta enfermedades graves y la muerte. Ambos virus se transmiten por contacto, gotas y fómites. A partir de mayo de 2020, se están desarrollando ensayos clínicos de COVID-19 y más de 20 vacunas en China, pero actualmente no hay vacunas autorizadas para el SARS-CoV-2, pero la gripe tiene tanto vacunas como medicamentos. La prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo, que contiene un anticuerpo altamente específico y sensible contra el SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B, proporciona un sistema significativamente rápido, fácil y preciso para identificar el antígeno objetivo en una extracción de muestras de hisopos nasofaríngeos. La prueba es el diagnóstico clínico confiable de SARS-CoV-2 o influenza y permite tomar decisiones clínicas de apoyo.

■ Indicaciones de Uso

La prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 y la influenza A y la influenza B presentes en muestras nasofaríngeas humanas. La prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo para la detección rápida de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B es una prueba diferenciada, de modo que los antígenos virales de SARS-CoV-2 se pueden distinguir de los antígenos virales de Influenza A o Influenza B de una sola muestra usando un solo dispositivo. Esta prueba es para ser administrada únicamente por trabajadores de la salud y laboratorios, como ayuda para el diagnóstico temprano de infección por SARS-CoV-2, Influenza A o Influenza B en pacientes con síntomas clínicos con infección viral. Solo proporciona un resultado de prueba de detección inicial. Se deben realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos para obtener la confirmación de la infección por SARS-CoV-2, Influenza A o Influenza B.

■ Principio de Prueba

La prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test tiene cuatro líneas precubiertas, línea de control "C", líneas de prueba "A", "B", "S" en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. La línea de control y las líneas de prueba en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. El anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón, anti-influenza A monoclonal y anti-influenza B monoclonal están recubiertos en cada región de línea de prueba "S", "A" y "B" y el anticuerpo IgY monoclonal anti-pollo de ratón está recubierto en la región de la línea de control. El Anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A monoclonal y anti-influenza B monoclonal conjugados con partículas de color se utilizan como detectores para cada antígeno objetivo. Durante la prueba, los antígenos en la muestra y los anticuerpos conjugados con oro forman complejos y los complejos se mueven a lo largo de la membrana hasta la línea de prueba y control a través de la acción capilar para reaccionar con los anticuerpos que recubren la superficie de la membrana. Una línea de prueba de color sería visible en la ventana de resultados si los antígenos de SARS-CoV-2, Influenza A o Influenza B están presentes en la muestra. La intensidad de la línea de prueba coloreada variará según la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Si los antígenos no están presentes en la muestra, entonces no aparece ningún color en la línea de prueba. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control funcionan.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

- Temprorizador

ALMACENAMIENTO DEL KIT Y ESTABILIDAD

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lleve el contenido del kit y las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. No reutilice el kit de prueba.
3. No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.
4. No utilice el tubo de diluyente de extracción de otro lote.
5. No fume, beba ni coma mientras manipula la muestra.
6. Use equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio, cuando manipule los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de realizar las pruebas.
7. Limpiar a fondo los derrames con un desinfectante adecuado.
8. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
9. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico. Los desechos químicos de laboratorio y de riesgo biológico deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, reglamentaciones estatales y nacionales.
11. El desecante en bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que la humedad afecte los productos. Si las perlas desecantes indicadoras de humedad cambian de amarillo a verde, se debe desechar el dispositivo de prueba en la bolsa.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Evaluación Clínica

El rendimiento clínico de la prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test se evaluó en Corea del Sur.
La prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo identificó correctamente 51 de 55 SARS-CoV-2 positivos individuos, y 99 de cada 100 individuos SARS-CoV-2-negativos. La sensibilidad diagnóstica relativa y la especificidad para el SARS-CoV-2 de la prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test se calcularon en comparación y se resumen en la tabla 1.

Tabla 1 Rendimiento del SARS-CoV-2 comparado con el método de referencia.

		RT-PCR		
		Positivo	Negative	Negativo
STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test	Positivo	51	1	52
	Negativo	4	99	103
	Total	55	100	155

Sensibilidad Clínica: 92.73% (95%CI: 82.41% - 97.98%)
Especificidad Clínica: 99.00% (95%CI: 99.09% - 100.00%)

La STANDARD Q COVID/Flu Ag combo identificó correctamente a 50 de 50 personas con virus de influenza A positivo y 100 de 100 personas con virus de influenza A negativo. La sensibilidad y especificidad diagnósticas relativas para el virus de la influenza A de la prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test se resumen en la tabla 2.

Tabla 2 Rendimiento del Influenza A comparado con el método de referencia.

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test	Positivo	50	0	50
	Negativo	0	100	100
	Total	50	100	150

Sensibilidad Clínica: 100.00% (95%CI: 92.89% - 100.00%)
Especificidad Clínica: 100.00% (95%CI: 96.38% - 100.00%)

La prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo identificó correctamente a 62 de 64 personas positivas para el virus de la influenza B y 100 de 100 personas negativas para el virus de la influenza B. La sensibilidad y especificidad diagnósticas relativas para el virus de la influenza B de la prueba STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test se resumen en la tabla 3.

Tabla 3 Rendimiento del Influenza B comparado con el método de referencia.

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID/Flu Ag Combo Test	Positivo	62	0	62
	Negativo	2	100	102
	Total	64	100	164

Sensibilidad Clínica: 96.88% (95%CI: 89.16% - 99.62%)
Especificidad Clínica: 100.00% (95%CI: 96.38% - 100.00%)

■ Desempeño analítico

1. Límite de Detección (LoD)

La muestra positiva para SARS-CoV-2, virus de la influenza A o virus de la influenza B se preparó agregando el virus inactivado respectivo a una matriz clínica negativa usando hisopos nasofaríngeos negativos para SARS-CoV-2, virus de la influenza A y virus de la influenza B confirmados con RT- PCR o inmunoensayo fluorescente. Los LoD se determinan como se muestra en la tabla (a continuación) por hisopos nasofaríngeos directos analizando muestras positivas diluidas en serie.

Cepa del virus	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2, (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea	3.09×10^1
Influenza A, strain A/Brisbane/02/18 (H1N1 pdm)	3.51×10^2
Influenza B, strain B/Colorado/6/17 (Victoria lineage)	2.66×10^2

2. Interferencia y Reactividad Cruzada Endógena

No hubo reactividad cruzada endógena ni interferencia con las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas:
Whole Blood (4% v/v), Mucin (0.5% w/v), Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15% v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15% v/v), CVS Health Oxymetazoline (15% v/v), NasalCrom Nasal Spray (Cromolyn) (15% v/v), Zicam (5% v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15% v/v), Tobramycin (4µg/mL), Mupirocin (10mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5% v/v), Tamiflu (Oseltavmivir Phosphate) (5 mg/mL)

3. Interferencia y Reactividad Cruzada Microbiana

No hubo reactividad cruzada microbiana ni interferencia con los siguientes microorganismos a las concentraciones indicadas. El análisis in-silico muestra una baja probabilidad de reactividad cruzada para hCoVHKU1, Pneumocystis Jirovecii (PJP) y Mycobacterium tuberculosis. Sin embargo, el análisis in-silico para SARS-CoV muestra una alta probabilidad de reactividad cruzada.
Human coronavirus 229E (2.41×10^5 PFU/mL), Human coronavirus OC43 (3.39×10^5 PFU/mL), Human coronavirus NL63 (1.15×10^5 PFU/mL), MERS-coronavirus (2.83×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 1 (1.74×10^6 PFU/mL), Adenovirus Type 2 (7.11×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 5 (2.76×10^7 PFU/mL), Adenovirus Type 6 (1.32×10^7 PFU/mL), Adenovirus Type 7A (7.11×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 11 (1.32×10^7 PFU/mL), Adenovirus Type 14 (2.83×10^5 PFU/mL), Adenovirus Type 40 (2.57×10^6 PFU/mL), Human Metapneumovirus 3 type B1 (1.48×10^6 PFU/mL), Human Metapneumovirus 16 type A1 (2.57×10^6 PFU/mL), Parainfluenza virus 1 (8.54×10^5 PFU/mL), Parainfluenza virus 2 (1.02×10^6 PFU/mL), Parainfluenza virus 3 (2.30×10^7 PFU/mL), Parainfluenza virus 4A (2.57×10^6 PFU/mL), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (1.02×10^6 PFU/mL), Respiratory syncytial virus A (7.11×10^5 PFU/mL), Respiratory syncytial virus B (3.39×10^5 PFU/mL), Rhinovirus 1A (1.15×10^5 PFU/mL), Rhinovirus A16 (8.54×10^5 PFU/mL), Rhinovirus B42 (7.11×10^5 PFU/mL), Epstein Barr Virus (B95-8) (2.61×10^8 cp/mL), Cytomegalovirus (AD-169) (4.48×10^6 PFU/mL), Measles Virus (3.99×10^7 PFU/mL), Mumps Virus (8.54×10^5 PFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.46×10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.28×10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (3.97×10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.03×10^{10} CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41568) (1.85×10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.51×10^8 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (2.25×10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (9.68×10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (6.73×10^7 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.04×10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (3.29×10^7 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (8.81×10^7 CFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.54×10^{10} CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (8.71×10^8 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCP 35494) (6.02×10^8 CFU/mL), Corynebacterium sp. (KCCM 43306) (3.20×10^9 CFU/mL), Lactobacilus sp. (KCCM 32821) (1.78×10^7 CFU/mL), Moraxella catarrhalis (KCCM 42707) (2.42×10^8 CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (KIT87190) (3.03×10^7 CFU/mL), Neisseria meningitides (KCCM 41562) (1.86×10^7 CFU/mL), Streptococcus mitis (KCCM 42740) (9.59×10^8 CFU/mL), Neisseria sp. (KCCM 42783) (4.03×10^6 CFU/mL), Pseudomonas aeruginosa (NCCP 14640) (9.68×10^8 CFU/mL), Streptococcus salivarius (KCCM 11926) (3.22×10^8 CFU/mL), Candida albicans (KCCM 50651) (1.80×10^9 CFU/mL).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente al realizar la prueba.
2. La prueba debe usarse para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 solo en muestras de hisopos nasofaríngeos humanos; no se han validado otros tipos de muestras.
3. Esta prueba no se puede utilizar para cuantificar la concentración de antígeno SARS-CoV-2.
4. El incumplimiento del procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o producir resultados no válidos.
5. El resultado de la prueba siempre debe evaluarse con otros datos disponibles para el médico.
6. Puede producirse un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó o transportó de manera incorrecta, por lo tanto, un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2. , y debe confirmarse mediante cultivo viral o ensayo molecular.
7. Los resultados positivos de la prueba no descartan coinfecciones con otros patógenos.

BIBLIOGRAFÍA

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

CE IVD

L23COV10ML6R0
Issue date: 2022.06

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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (help.covid19@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

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