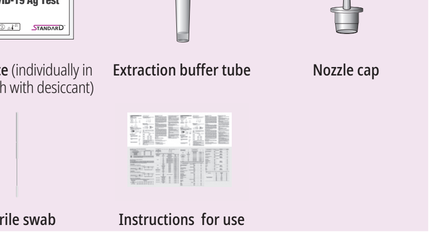
EN REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q
COVID-19 Ag
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

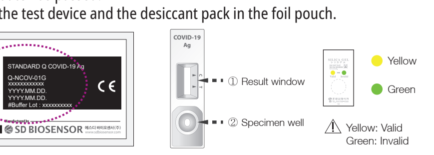
KIT CONTENTS



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

PREPARATION

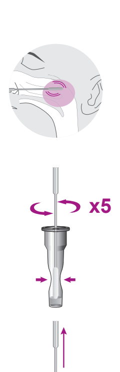
1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



COLLECTION OF SPECIMEN

[Nasopharyngeal swab]

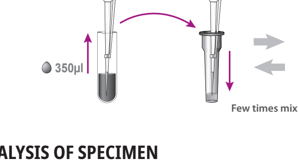
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.
2. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



4. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

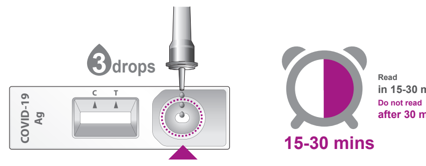
[Specimens in transport media]

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



ANALYSIS OF SPECIMEN

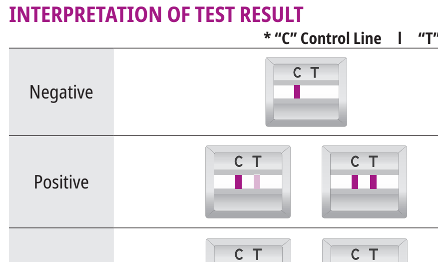
1. Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
2. Read the test result in 15-30 minutes.



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

INTERPRETATION OF TEST RESULT

* "C" Control Line I "T" Test Line



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

*** The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.**

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

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

Intended use

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to SARS-CoV-2 present in human naso-pharynx. This test is for administration by healthcare workers and labs only, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and the interpretation of the results should be done by a trained health professional. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; confirmatory testing is required.

Test principle

STANDARD Q COVID-19 Ag Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

Kit contents

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
② Extraction buffer tube ③ Nozzle cap ④ Sterile swab
⑤ Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. Specimens may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours prior to testing.

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.
3. Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 antigen concentration can be determined by this qualitative test.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained.
6. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
7. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
8. A negative result may occur if the concentration of antigen or antibody 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 an molecular assay or ELISA.
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.

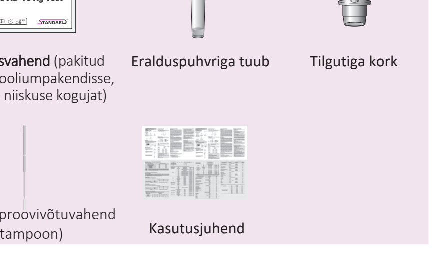
ET REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q
COVID-19 Ag
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ENNE TESTI KASUTAMIST LUGEDA HOOLIKALT KASUTUSJUHENDIT

SD BIOSENSOR

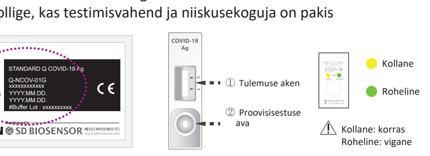
PAKENDI SISU



ETTEVALMISTUS JA TESTIPROTSEDUUR

ETTEVALMISTUS

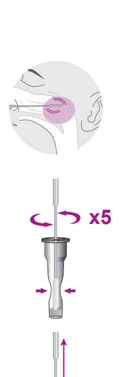
1. Lugege hoolikalt kasutusjuhendit enne STANDARDTM Q COVID-19 Ag Testi kasutamist
2. Kontrollige üle säilivusaeg, mis asub fooliumpakendi tagaküljel. Mitte kasutada testi kui säilivusaeg on möödunud
3. Kontrollige, kas testimisvahend ja niiskusekoguja on pakis



PROOVI KOGUMINE

[Ninaneelu proovivõtuvahend]

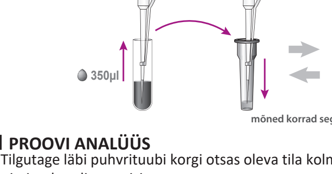
1. Sisestage steriilne proovivõtuvahend patsiendi ninasõõrmesse ning tõmmake proovivõtu tampooniga üle tagumise ninaneelu pinna.
2. Sisestage proovivõtuvahend eralduspuhvri tuubi. Samal ajal tuubi pigistades keerutage proovivõtuvahendit tuubis vähemalt 5 korda.
3. Tuubi endiselt pigistades eemaldage proovivõtuvahend tuubist. Eesmärk on proovivõtuvahendist lahus tuubi pigistada.



4. Katke tuub korgiga

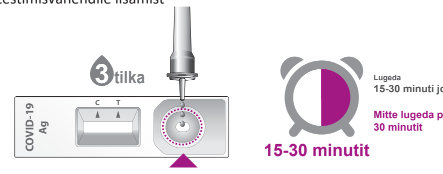
[Transportlahuse proovid]

1. Võtke mikropipetiga 350 µl proovilahust kogumistopsist või VTM-i tuubist. Lisage võetud lahus eralduspuhvriga tuubi ning segage liigutades kogu lahust pipetis üles-alla.
2. Katke tuub korgiga



PROOVI ANALÜÜS

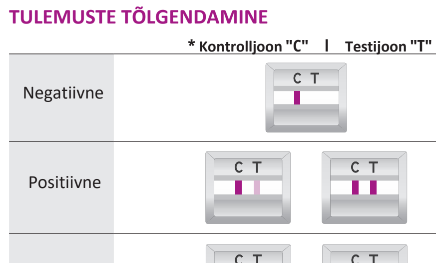
1. Tilgutage läbi puhvrituubi korgi otsas oleva tila kolm tilka proovilahust testimisvahendi proovisisestuse avasse
2. Lugege testi tulemus 15-30 minuti jooksul peale proovilahuse testimisvahendile lisamist



TÄHELEPANU — Peale 30 minuti möödumist võib test anda vale tulemuse. Mitte lugeda proovitulemusi 30 minutit peale testimisvahendile proovilahuse lisamist.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

* Kontrolljoon "C" I Testijoon "T"



1. Ülemine värviline (C) joon testimisvahendi tulemuse aknas on kontrolljoon ja näitab, kas test on töökorras
2. Alumine värviline (T) joon testimisvahendi tulemuse aknas on testijoon ja näitab SARS-CoV-2 antigeeni olemasolu
3. Isegi kui kontrolljoon on vaevu nähtav või testijoon ei ole ühtlane tuleb test lugeda õigeks ning testitulemus tõlgendada positiivsena

*** Isegi kui testijoon on vaevu nähtav tuleb tulemus lugeda positiivseks.**

*** Positiivne tulemus tuleb siduda patsiendi olemasolevate kliiniliste analüüsitulemuste ja teiste terviseandmetega.**

SELGITUS JA KOKKUVÕTE

Tutvustus

Koroonaviirus on 80 kuni 120 nm diameetrise kestaga RNA positiivse ahela ühe ahelaline viirus. Selle geneetiline materjal on kõigi RNA viiruste grupis suurim ning on oluline patogeen paljudes koduloomade ning inimese haigustes. See võib põhjustada mitmeid akuutseid ja kroonilisi haiguseid. Tavalised koroonaviiruse infektsioonitunnused sisaldavad respiratoorseid sümptomeid, palavikku, köha ning hingamisraskuseid. Raskematel juhutel võib infektsioon põhjustada kopsupõletikku, Raskekujulist ägedat respiratoorset sündroomi (SARS), neerupuudulikkust ja isegi surma. 2019 aasta uus koroonaviirus „SARS-CoV-2 (COVID-19)" avastati täna Wuhani viiruslikele kopsupõletiku juhtudele 2019 aastal ning sai oma nimetuse Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) poolt 12. jaanuar 2020. sellega kinnitati, et viirus võib põhjustada külmetust ja Lähis-Ida respiratoorset sündroomi (MERS) ning raskemaid haiguseid nagu SARS. Käesolev test on abiks koroonaviiruse infektsiooni diagnoosimisel. Testi tulemused on mõeldud ainult kliinilise hinnangu andmiseks ning ei ole mõeldud juhtumite kinnitamiseks.

Kasutusala

STANDARD Q COVID-19 Ag Test on kiire kromatograafiline immuunanalüüsi meetod inimese ninaneelust SARS-CoV-2 antigeenide kvalitatiivseks määramiseks. Test on mõeldud läbiviimiseks tervishoiutöötajate ja laborite poolt varajaseks SARS-CoV-2 infektsiooni diagnoosiks kliiniliste sümptomitega patsientidel. Test annab algse ülevaatliku tulemuse. Antud toode on vaid meditsiiniliseks kasutuseks ning ei ole mõeldud isiklikuks tarbimiseks. Testi läbiviimise ning tulemuste tõlgendamise peaks tegema tervishoiutöötaja. Käesoleva testi tulemus ei tohiks olla ainukene diagnoosi alus, vajalik on kordustestimine.

Testi põhimõte

STANDARD Q COVID-19 Ag Testil on kaks eel-kaetud joont, „C" kontrolljoon ning „T" testjoon. Testjoon on nitrotselluloosi membraani pinnal. Mõlemad jooned on nähtavad ainult peale proovi lisamist. Testijoone piirkond on kaetud hiire monoklonaalse anti-SARS-CoV-2 antikehaga ning kontrolljoone piirkond on kaetud hiire monoklonaalse anti-Kana IgY antikehaga. SARS-Cov-2 antigeeni testimisvahendi detektoriks on värvaine osakestega konjugeeritud hiire monoklonaalne anti-SARS-CoV-2 antikeha. Testi läbiviimisel interakteeruvad proovis olevad SARS-CoV-2 antigeenid testimisvahendis olevate värvaine osakestega konjugeeritud hiire monoklonaalse anti-SARS-CoV-2 antikehadega moodustades värvilise antigeen-antikeha kompleksi. Moodustunud kompleks liigub membraanil tänu kapillaarjõule kuni testijoonele, kus see haaratakse hiire monoklonaalse anti-SARS-CoV-2 antikeha poolt. Juhul kui proovis on SARS-COV-2 antigeene on testimisvahendi aknas testijoon nähtav. Testijoone värvi intensiivsus sõltub proovis olevate SARS-CoV-2 antigeenide hulgast. Kui proovis ei ole SARS-CoV-2 antigeene siis jääb ka testijoon nähtamatuks. Kontrolljoont kasutatakse protseduuri kontrolliks ning peab olema alati nähtav. Kui kontrolljoon ei ole nähtav tähendab see, et testi protseduuris on tehtud viga või testis sisalduvad reagendid ei toimi.

PAKENDI SISU

① Testimisvahend (pakitud üksikult fooliumpakendisse, sisaldab niiskusekogujat)
② Eralduspuhvriga tuub
③ Tilgutiga kork
④ Steriilne Proovivõtuvahend (tampoon)
⑤ Kasutusjuhend

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Säilitada 2-30 °C juures eemal otsese päikesevalguse eest. Testi materjalid on stabiilsed kuni pakendi välisküljel väljatoodud säilivuskuupäevani. Mitte külmutada.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Mitte korduv-kasutada
2. Mitte kasutada kui pakend on vigastatud
3. Mitte kasutada teise partii eralduspuhvrit
4. Prooviga ümber käies mitte süüa, juua ega suitsetada
5. Reagentidega ümberkäimisel kanda isikukaitsevahendeid nagu kindaid ja kitleid. Peale testi läbiviimist pesta hoolikalt käsi.
6. Pillamise, kukkumise korral puhastada pinnad põhjalikult desovahendiga
7. Käitlege kõiki proove kui nakkusohtlikke
8. Järgige väljatöötatud mikrobioloogilise ohu ettevaatusabinõusid Kõik
9. proovid ning testimise jaoks kasutatud materjalid koguda bio-ohtlike jäätmete hulka. Laboratoorsed keemilised ja bio-ohtlikud jäätmed tuleb teisaldada vastavalt kohalikele-, ning riiklikele nõuetele
10. Fooliumpakendis olev niiskusekoguja kaitseb testimisvahendit niiskuse eest. Kui niiskuse indikaator on muutunud kollasest roheliseks tuleb testimisvahend ära visata.

PROOVIDE KOGUMINE NING ETTEVALMISTUS

1. Kogu ninaneelu tampooni proov sisestades steriilne proovivõtuvahend patsiendi ninasõõrmesse nii, et ta jõuaks tagumise ninaneelu pinnani.
2. Lükake proovivõtuvahendit edasi kergelt tampooni keerates kuni tunnete kerget takistust.
3. Keerutage tampooni mõned korrad ninaneelu seina vastu
4. Eemaldage tampoon ettevaatlikult ninasõõrmest
5. Proov tuleks testida kogumise järgselt esimesel võimalusel
6. Kogutud proove võib testimise eelselt säilitada toatemperatuuril kuni 1 tund ning 2-8 °C juures kuni 4 tundi

TESTI PIIRANGUD

1. Testimisel tuleb hoolikalt järgida testi protseduuri, ettevaatusabinõusid ning tulemuste tõlgendamise eeskirja
2. Testi on mõeldud SARS-CoV-2 antigeeni määramiseks inimese ninaneelu proovidest
3. Test on kvalitatiivne, sellega ei ole võimalik määrata SARS-CoV-2 antigeeni kontsentratsiooni ega kvantitatiivset väärtust.
4. Testiprotseduuri mitte järgimine ning tulemuste vale tõlgendamine võib tulemusi kahjustada ja/või anda vale tulemuse.
5. Test võib anda negatiivse tulemuse kui proovist eraldatud antigeeni hulk on allpool testi määramispiiri või kui test on halva kvaliteediga.
6. Täpsema immuunstaatuse jaoks soovitatakse kordustestimist alternatiivsete laboratoorsete meetoditega
7. Testi tulemust peab alati hindama koos teiste olemasolevate patsiendi terviseandmetega
8. Test võib anda negatiivse tulemuse kui antigeeni või antikeha kontsentratsioon proovis on allpool testi määramispiiri või kui proov koguti või transporditi valesti. Seega ei välista negatiivne tulemus SARS-CoV-2 infektsiooni võimalust ning tulemus tuleks üle kinnitada viiruse kultuuri, molekulaartesti või ELISA testiga.
9. Positiivne testi tulemus ei välista teiste patogeenide kaas-infektsioone.
10. Negatiivne testi tulemus ei välista teiste koroonaviiruste infektsiooni peale SARS-CoV
11. Lapsed levitavad viirust üldjuhul pikemalt kui täiskasvanud, mis võib põhjustada erinevat testi tundlikkust laste ja täiskasvanute puhul.

L23COV3ML4R2
Väljastamise kuupäev: 2020.07
CE IVD

PROOVI KOGUMINE NING ETTEVALMISTUS

Transpordilahus

Viiruse transpordilahus (VTM)	Soovitatud säilitustemperatuur	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 tundi	8 tundi
BD™ Universal Viral Transport	12 tundi	8 tundi
FA Transport Medium	12 tundi	8 tundi
ASAN PHARM UTM	12 tundi	8 tundi
GDL Korea UTM	12 tundi	8 tundi
Remel MicroTest M4RT	12 tundi	8 tundi
HBSS(+CaCl2)	12 tundi	8 tundi

Märkus
- Kui kasutate VTM-i on oluline, et VTM-i lahus, kuhu on lisatud ka proov, oleks saavutanud toatemperatuuri. Külmad proovid ei liigu testseadmel õigesti ning võivad anda vale tulemuse. Külm proov saavutab toatemperatuuri mitme minuti möödudes.

TOIMEOMADUSED

Kliiniline hinnang

STANDARD Q COVID-19 Ag Testi kiire SARS-CoV-2 antigeeni määramise tundlikkus määrati prospektiivses, mitme instituudi randomiseeritud, üksik-pimendatud uuringus, mis viidi läbi uuringukeskustes Brasiilias ja Indias 2020 SARS-CoV-2 pandeemia ajal. Kokku testiti TANDARD Q COVID-19 Ag Testiga 115 positiivset proovi. Proovideks olid ninaneelu proovid sümptomitega patsientidelt. TANDARD Q COVID-19 Ag Testi spetsiifilisus testiti kasutades 311 negatiivset proovi. TANDARD Q COVID-19 Ag Test testi tundlikkust ja spetsiifilisust võrreldi teiste tootjate molekulaartestidega.

• Testi tundlikkus ja spetsiifilisus

STANDARD Q COVID-19 Ag Test näitas 96.52 % tundlikkust ning 99.68% spetsiifilisust.

1. STANDARD Q COVID-19 Ag Testi tundlikkuse ja spetsiifilisuse kokkuvõte võrreldes PCR-ga.

		PCR		
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positiivne	111	1	112
	Negatiivne	4	310	314
	Kokku	115	311	426
Tundlikkus		**96.52% (111/115, 95% CI 91.33 – 99.04%)**		
Spetsiifilisus		**99.68% (310/311, 95% 98.22 – 99.99%)**		

ANALÜÜTILINE HINNANG

1. Määramispiir (LoD): uuringus kasutati „SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea" tüve. Kultuuris kasvatatud viiruse tiiter kontrolliti PCR-ga. Rakk inaktiveeriti ning lisati ninaneelu proovile. LoD väärtus on 1.25 X 103.2 TCID50/ml

2019-nCoV tüvi	NCCP 43326/2020 / Korea								
Põhilahuse 2019-nCoV tiiter	1 X $10^{6.2}$ TCID$_{50}$/ml								
Lahjendus	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Lahjenduse kontsentratsioon (TCID50/ml)	1 X $10^{5.2}$	1 X $10^{4.2}$	5 X $10^{3.2}$	2.5 X $10^{3.2}$	1.25 X $10^{3.2}$	6.12 X$10^{2.2}$	3.06 X $10^{2.2}$	1.53 X $10^{2.2}$	7.1 X $10^{1.2}$
Tulemuste registreerimine 5 replikaadis	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
20 replikaadi tulemuste registreerimine määramispiiri lähedal	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	56% (14/20)	0% (0/20)	NA	NA
Väikseim kontsentratsioon mille juures saadi ühene positiivne tulemus analüüdi kohta	1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml								
Määramispiir (LoD) viiruse tüve kohta	1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml								

VIITED

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

2. Rist-reaktiivusus: Potentsiaalsete rist-reaktiivsete proovidega ei olnud rist-reaktiivsust, väljaarvatud SARS-koroonaviirus.

Viirus/bakter/parasiit	Tüvi	Allikas/proovi tüüp	Kontsentratsioon	Tulemus
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/inactivated virus	3.5ug/ml	POS
MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/recombinant protein	10 ug/ml	NEG
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10^6 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10^6 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Influenza A	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	H1N1 Pdm-09	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	H1N1 New Caledonia	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	H1N1 New jersey	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10^4 TCID$_{50}$/ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	ATCC/live virus	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/live virus	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10^4 cells/ml	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	M129-B7	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Pooled human nasal wash - *to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract*	NA	Bionote / Normal pooled human nasal wash from healthy employees SD biosensor / Normal pooled human nasal wash from healthy employees	NA	NEG
Coronavirus	229E	Zeptomatrix/inactivaed	1 X $10^{4.5}$TCID$_{50}$/ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5TCID$_{50}$/ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^4 TCID$_{50}$/ml	NEG
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inactivaed	4 X 10^4 TCID$_{50}$/ml	NEG
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Parainfluenza virus	Type 1	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 2	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 3	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
	Type 4A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG
Rhinovirus A16	N/A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 TCID$_{50}$/ml	NEG

*Inimese koroonaviirust HKU1 ei ole testitud. SARS-CoV-2 ning HKU1 nukleokapsiidi valgujärjestuse sarnasus on alla 35%.

Potentsiaalne segav ühend	Kontsentratsioon	Tulemus
Respiratory Specimens		
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	NEG
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG
Biotin	100 ug/ml	NEG
Nasal sprays or drops		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG
Homeopathic allergy relief medicine		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Anti-viral drugs		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG
Quinine (Malaria)	150 uM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Anti-inflammatory medication		
Acetaminophen	199 uM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.62 mM	NEG
Ibuprofen	2.425 mM	NEG
Antibiotic		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 ug/ml	NEG
Erythromycin	81.6 uM	NEG
Ciprofloxacin	30.2 uM	NEG

Potentsiaalne segav ühend	Kontsentratsioon	Viiruse tüve hulk (määramispiiri kordajas)	Tulemus (Määratud X/3)
Respiratory Specimens			
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml)	POS
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)		POS
Biotin	100 ug/ml		POS
Nasal sprays or drops			
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml)	POS
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)		POS
Saline Nasal Spray	10% (v/v)		POS
Homeopathic allergy relief medicine			
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml)	POS
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml		POS
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml		POS
Anti-viral drugs			
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml)	POS
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml		POS
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM		POS
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM		POS
Quinine (Malaria)	150 uM		POS
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml		POS
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml		POS
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml		POS
Anti-inflammatory medication			
Acetaminophen	199 uM	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml)	POS
Acetylsalicylic acid	3.62 mM		POS
Ibuprofen	2.425 mM		POS
Antibiotic			
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ TCID$_{50}$/ml)	POS
Tobramycin	5 ug/ml		POS
Erythromycin	81.6 uM		POS
Ciprofloxacin	30.2 uM		POS

4. Kõrge doosi Hooki efekt: Proovi lisati SARS-CoV-2 viiruse kultuuri ning see ei omanud 1 X 106.2 TCID50/ml juures efekti

Proovi tüüp	Lahjendus	Kontsentratsioon (TCID$_{50}$/ml)	Tulemus
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / Korea inaktiveeritud viirusekultuuri sööde	NEAT	1 X $10^{6.2}$	POS
	1/10	1 X $10^{5.2}$	POS
	1/100	1 X $10^{4.2}$	POS
	1/200	5 X $10^{3.2}$	POS
	1/400	2.5 X $10^{3.2}$	POS
	1/800	1.25 X $10^{3.2}$	POS
	1/1600	6.12 X $10^{2.2}$	POS
	1/3200	3.06 X $10^{2.2}$	NEG
	1/6400	1.53 X $10^{2.2}$	NEG
	1/12800	7.1 X $10^{1.2}$	NEG

SÜMBOLID

REF	Kataloogi number	⚠	Ettevaatust	⧗	Kasutada enne	LOT	Partii	i	Tutvuge kasutusjuhendiga
IVD	*In vitro* diagnostika		Märkus		Tootja		Tootmise kuupäev	Σ	Piisab <n> testi jaoks
	Hoia toode kuivas		Jälgida pakendi temperatuurinõudeid	CE	Vastab 98/79/EC in vitro diagnostika meditsiiniseadmede nõuetele		Mitte kasutada kui pakend on vigastatud		

⊘	Mitte korduvkasutada
	Hoida eemal päikesevalgusest

Tootja: **SD Biosensor, Inc.**
Peakontor : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Tootmisüksus : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

REP Maaletooja: Lanmer OÜ
Emajõe 1a, 51008, Tartu, Eesti
Telefon +372 5835 9095