EN REF QARS01G

# STANDARD Q
# Adeno Respi Ag

STANDARD™ Q Adeno Respi Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

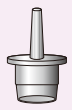
## KIT CONTENTS




Test device
(individually in a foil pouch with desiccant)



Extraction buffer tube



Nozzle cap



Sterile swab



STANDARD Adeno Ag
Positive Control swab



STANDARD Adeno Ag
Negative Control swab

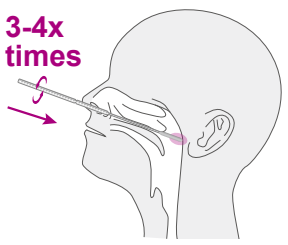


Instructions for use

## SPECIMEN COLLECTION

■ **Specimen preparation**
**[Nasopharyngeal swab]**

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.

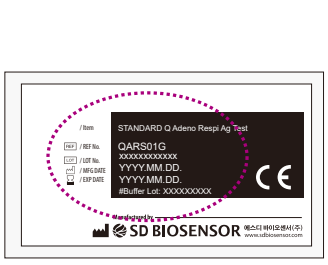



Specimen should be tested as soon as possible after collection.

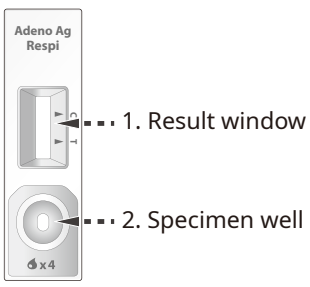
## PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ **Preparation**

1. Allow test device and collected specimen to room temperature (15-30°C / 59-86°F ) prior to testing.
2. Carefully read the instructions for using the STANDARD™ Q Adeno Respi Ag Test.
3. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
4. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.




Foil pouch



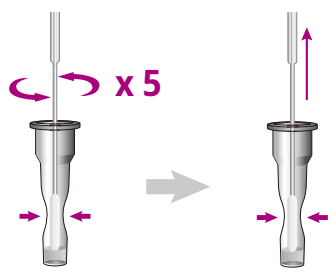

Test device



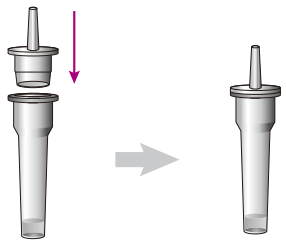

Desiccant

■ **Test Procedure**

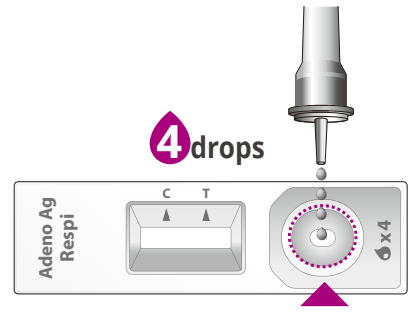
1. Insert the swab specimen of patient into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least five times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.




3. Tightly press the nozzle cap onto the tube.



4. Apply 4 drops of mixed specimen to the specimen well in the test device holding the prepared extraction buffer tube upside down.

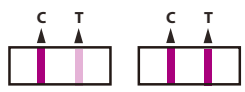
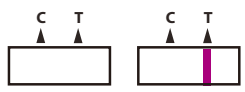



5. Read the test result after 15 minutes. Test can be read up to 20 minutes.




- 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 20 minutes may be incorrect.

## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

| Test result | Negative | Positive | Invalid |
|---|---|---|---|
| Example |  |  |  |
| Description | 1. A purple 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).<br>2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is the test line (T).<br>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. | | |

- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available to the physician.
- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

## EXTERNAL QUALITY CONTROL

Test should be run following the instructions for use provided by the test kit for unknown specimens. Please follow the procedure of Specimen preparation with the control swabs. 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**

Human adenoviruses are a large group of viruses, represented by at least 52 serotypes with various genotypes divided into genomic clusters, and these are important human pathogens which are responsible for several types of diseases, especially in children and in young adults. Adenoviruses has been implicated in respiratory, gastrointestinal, ophthalmologic, genitourinary, neurologic, and disseminated disease. Respiratory tract adenovirus infection manifests itself in various clinical forms including pharyngitis, bronchitis, exudative tonsillitis, pharyngoconjunctival fever, and pneumonia. Many of these infections are difficult to distinguish clinically from other respiratory virus infections and some bacterial infections. Laboratory diagnostics, such as cell culture and viral serological tests, are generally required to identify the etiology. STANDARD Q Adeno Respi Ag Test, containing a highly specific and sensitive antibody, provides signifi cantly fast, easy and accurate system to identify the target antigen in a nasopharyngeal specimen.

■ **Intended use**

The STANDARD Q Adeno Respi Ag Test is for an in vitro diagnostic use to detect adenovirus infection in human nasopharyngeal swab identifying existence of adenovirus. This is intended for professional use, only for an initial screening test.

■ **Test principle**

The rapid test membrane of STANDARD Q Adeno Respi Ag is coated with Anti-Adeno virus on the test line. For the test, the specimen is added to the specimen well and interacts with Anti-Adeno virus on the conjugate pad. The antigens in specimen and the conjugated antibodies make complexes and moves along membrane to the control and test line chromatographically to react with the antibodies coated on the surface of membrane. If Adenovirus are present in specimen, a visible line in the test line would appear in the result window. The control line has to appear every time when the test has performed correctly.

## 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. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not re-use the test kit.
3. Do not use the test kit beyond the expiration date.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not use extraction buffer of another lot.
6. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
7. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
8. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
9. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard 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.
12. Immediately use the test device after taking out of foil pouch.
13. If the test result with positive/negative control is abnormal, do not use the kit.

## LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of Adeno viruses in human fecal specimens.
2. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. 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.
4. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
5. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Limit of Detection (LoD)**
The STANDARD Q Adeno Respi Ag Test detects Adenovirus concentration up to 1.78 x $10^2$ PFU/mL.

2. **Positive Agreement :** 9 clinical specimens of Adenovirus positive by commercial RDT(rapid diagnostic test) kit were evaluated using STANDARD Q Adeno Respi Ag Test. The positive agreement is as follows;

| Adenovirus | | STANDARD Q Adeno Respi Ag Test | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Positive | Negative | Total |
| RDT kit (Rapid diagnostic test) | Positive | 9 | 0 | 9 |
| | Negative | 0 | 0 | 0 |
| | Total | 9 | 0 | 9 |
| Positive agreement | | 9/9 (100%) | | |

3. **Negative Agreement :** 58 clinical specimens of Adenovirus negative by commercial RDT(rapid diagnostic test) kit were evaluated using STANDARD Q Adeno Respi Ag Test. The negative agreement is as follows;

| Adenovirus | | STANDARD Q Adeno Respi Ag Test | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Positive | Negative | Total |
| RDT kit (Rapid diagnostic test) | Positive | 0 | 0 | 0 |
| | Negative | 0 | 58 | 58 |
| | Total | 0 | 58 | 58 |
| Negative agreement | | 58/58 (100%) | | |

4. **Cross Reactivity :** The STANDARD Q Adeno Respi Ag Test was evaluated with 10 microorganisms. The STANDARD Q Adeno Respi Ag Test did not show any sign of cross reactivity with microorganisms or influenza viral isolates listed below in Table 1.

Table 1. Cross-reactivity substance

| No | Potentially Cross-reactive microorganism | Concentration |
|---|---|---|
| 1 | Influenza A (H1N1) | 2.5 X $10^7$$TCID_{50}$/ml |
| 2 | Influenza A (H3N2) | 2.5 X $10^7$$TCID_{50}$/ml |
| 3 | Influenza B | 2.5 X $10^7$$TCID_{50}$/ml |
| 4 | RSV A | 2.5 X $10^7$$TCID_{50}$/ml |
| 5 | RSV B | 2.5 X $10^7$$TCID_{50}$/ml |
| 6 | *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC15531) | 5 X $10^4$Cells/ml |
| 7 | *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC39505) | 5 X $10^4$Cells/ml |
| 8 | *Legionella pneumophila* | 5 X $10^4$Cells/ml |
| 9 | *Streptococcus pneumoniae* | 5 X $10^4$Cells/ml |
| 10 | *Streptococcus pyogenes* | 5 X $10^4$Cells/ml |

5. **Interfering Substances:** Several over-the-counter substances, chemicals and body fluid were evaluated with the STANDARD Q Adeno Respi Ag Test. There are no interfering reactions with substances below listed in Table 2.

Table 2. Non-interfering Substance

| No | Potential interfering substances | Conc. of substances |
|---|---|---|
| 1 | Bilirubin | 500 µM |
| 2 | Hemoglobin | 310 µM |
| 3 | Triglycerides | 1.6mM |
| 4 | Cholesterol | 20 mM |
| 5 | BSA | 900 µM |
| 6 | PBS | 608 µM |
| 7 | metronidzole | 700 µM |
| 8 | levofloxacin | 50 µM |
| 9 | Ibuprofen | 2.5 M |
| 10 | Cerfixime | 600 µM |

ES

REF QARS01G

## STANDARD Q

# Adeno Respi Ag

STANDARD™ Q Adeno Respi Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

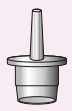
## CONTENIDO DEL KIT




**Dispositivo de prueba**
(individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)



Tubo de diluyente de extracción



Tapa de nozzel



Hisopo esterilizado



STANDARD Adeno Ag Positivo Control swab



STANDARD Adeno Ag Negativo Control swab



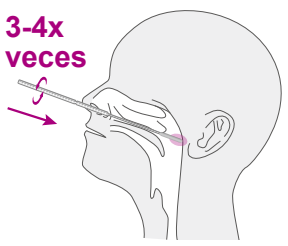
Instrucciones de uso

## RECOLECCIÓN DE MUESTRA

**■ Preparación de muestra**

**[Hisopo nasofaríngeo]**

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superfi cie de la nasofaringe posterior.
2. Empuje el hisopo rotándolo ligeramente hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Rote el hisopo 3-4 veces contra la superfi cie nasofaríngea.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal.

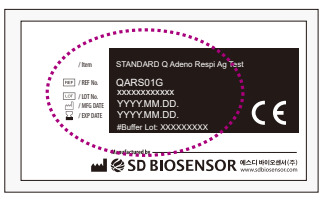



La muestra debe probarse tan pronto sea posible luego de la recolección.

## PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

**■ Preparación**

1. Permita que el dispositivo de prueba y la muestra recolectada se equilibren con la temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F ) antes de desarrollar la prueba.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit STANDARD Q Adeno Respi Ag Test.
3. Compruebe la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
4. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior.
5. Lea el resultado en 15-20 minutos.No lea el resultado de la prueba más allá de los 20 minutos.




**Bolsa de aluminio**



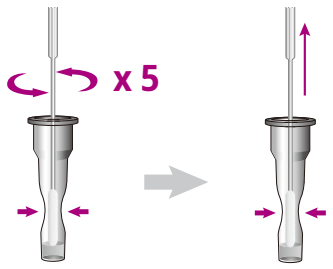

**Dispositivo de prueba**



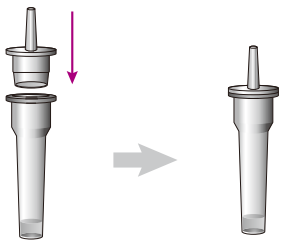

**Desecante**

**■ PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

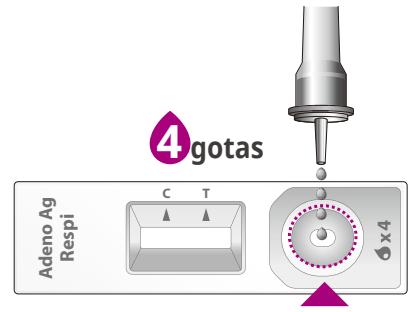
1. Inserte el hisopo con la muestra del paciente en un tubo de disolución amortiguadora. Revuelva con el hisopo al menos cinco veces.
2. Retire el hisopo presionando simultáneamente las paredes del tubo para extraer el líquido remanente en el hisopo.




3. Asegure firmemente la tapa dosificadora en el tubo.



4. Deposite 4 gotas de la mezcla de muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba sosteniendo el tubo con la preparación de disolución amortiguadora en posición invertida.




5. Lea el resultado de la prueba luego de 15 minutos. La prueba puede leerse hasta los 20 minutos.




- Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana para optimizar la acción capilar.
- Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para permitir que las gotas caigan libremente y sin burbujas.
- Es posible que los resultados de prueba leídos antes de 15 o después de 20 minutos sean incorrectos.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

| Resultado de prueba | Negativo | Positivo | Inválido |
|---|---|---|---|
| Ejemplo |  |  |  |
| Descripción | 1. En la zona superior de la ventana de resultado aparecerá una línea de color púrpura para indicar que la prueba funciona adecuadamente. Esta es la línea control (C).<br>2. En la zona inferior de la ventana de resultado aparecerá una línea de color. Esta es la línea de prueba (T).<br>3. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba ha de considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado de prueba debe interpretarse como positivo. | | |

- Los resultados positivos deben considerarse en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del cuerpo médico.
- Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
- Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

## CONTROL DE CALIDAD Externo

La prueba debe desarrollarse siguiendo para ello las instrucciones suministradas con el kit de prueba para muestras desconocidas. Por favor siga el procedimiento de preparación de muestra cuando emplee los hisopos de control. Se recomienda el desarrollo de controles positivos y negativos en las siguientes situaciones:

- Una vez por cada nuevo lote,
- Una vez por cada operador no entrenado,
- Una vez por cada cargamento de kits de prueba,
- Según los requerimientos del procedimiento de prueba en estas instrucciones y en concordancia con los requisitos de acreditación y regulaciones locales, provinciales y estatales

## EXPLICACIÓN Y RESUMEN

**■ Introducción**

Los adenovirus humanos son un gran grupo de virus, representados por al menos 52 serotipos con varios genotipos divididos en grupos de genes. Se trata de patógenos humanos importantes responsables por varios tipos de enfermedades, especialmente en niños y adultos jóvenes. Los adenovirus se han visto implicados en enfermedades respiratorias, gastrointestinales, oftalmológicas, genitourinarias, neurológicas e infección diseminada. La infección por adenovirus de tracto respiratorio se manifiesta de varias formas clínicas, incluyendo faringitis, bronquitis, amigdalitis exudante, fiebre faringoconjuntival y neumonía. Muchas de estas infecciones son difíciles de diferenciar clínicamente de otras infecciones por virus respiratorios y de algunas infecciones bacterianas. Por lo general, para poder determinar la etiología, se requiere de diagnósticos de laboratorio, tales como el cultivo celular y pruebas de serología viral. La prueba STANDARD Q Adeno Respi Ag Test contiene un anticuerpo altamente específico y sensitivo que permite una identificación significativamente rápida, sencilla y precisa del antígeno objetivo en muestras nasofaríngeas.

**■ Uso previsto**

La prueba STANDARD Q Adeno Respi Ag Test ha sido diseñada para diagnóstico in vitro de infección con adenovirus en humanos mediante el uso de hisopo nasofaríngeo. Este producto está destinado al uso profesional, sólo para control inicial.

**■ Principio de prueba**

La membrana de prueba rápida de STANDARD Q Adeno Respi Ag está cubierta con anti-Adeno virus en la línea de prueba. Para la prueba, se aplica la muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba y ésta interactúa con el Anti-Adeno virus en la almohadilla conjugada. Los antígenos en la muestra y los anticuerpos conjugados forman complejos y se mueven a través de la membrana hacia las líneas de control y prueba cromatográficamente para reaccionar con los anticuerpos que recubren la superficie de la membrana. Si se encuentra adenovirus presente en la muestra, una línea visible aparecerá en la ventana de resultado. La línea control aparecerá siempre que la prueba se desarrolle adecuadamente.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 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.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto es solo para uso en diagnóstico in vitro.
2. No reutilice el kit de prueba.
3. No utilice el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello, roto.
5. No utilice la disolución amortiguadora de extracción de otro lote.
6. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
7. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lávese las manos completamente luego de la prueba.
8. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
9. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
10. Desháguese de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de deshecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos indicadores de humedad han cambiado de amarillo a verde, debe deshacerse del dispositivo de esa bolsa.
12. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de retirarlo de la bolsa de aluminio sellada.
13. No utilice el kit si el resultado de la prueba de control positivo/negativo se halla fuera de norma.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba debe emplearse para la detección de virus Adeno en muestras de heces de origen humano.
2. Es posible que la desatención del procedimiento de prueba e interpretación de resultados afecte negativamente el desempeño y/o genere resultados inválidos.
3. Es posible la obtención de un resultado de prueba negativo si el nivel de antígeno en la muestra obtenida está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si la muestra es de baja calidad.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de seguimiento utilizando otros métodos de laboratorio.
5. Los resultados deben considerarse en conjunto con otros datos clínico a disposición del cuerpo médico.

## BIBLIOGRAPHY


1. Berk, A, Knipe, DM, Howley, PM. “Adenoviridae: the viruses and their replication”. Fields virology. vol. 2. Wolters Kluwer/Lippincott Williams and Wilkins. 2007. pp. 2355-94.
2. Choi EH, Lee HJ, Kim SJ, Eun BW, Kim NH, Lee JA, Lee JH, Song EK, Kim SH. (2006). Ten year analysis of adenovirus type 7 molecular epidemiology in Korea, 1994-2004: Implication of fiber diversity. J. Clin. Virol. 35(4):388-393.
3. Marcela Echavarría. Adenoviruses in the immunocompromised host. Clin Microbiol Rev . 2008 Oct;21(4):704-15. doi:10.1128/CMR.00052-07.


## SYMBOL

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REF | Reference number | | Caution | | Use by | LOT | Batch code | | Consult Instructions for Use | | Do not re-use |
| IVD | *In vitro* Diagnostics | | Do not use if packaging is damaged | | Manufacturer | | Date of manufacture | | 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 | | | | |

CE IVD


**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
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021


Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (cs@sdbiosensor.com), phone (+82 80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).


L23ADE1ML6R0
Issue date: 2023.01