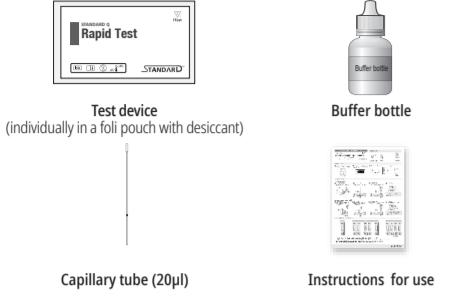


STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo
STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test. SD BIOSENSOR

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

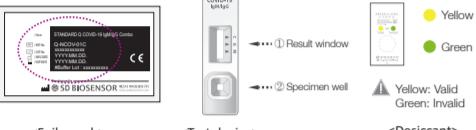
KIT CONTENTS



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

[Preparation]

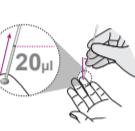
1. Carefully read instructions for using STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the test device if expiry date has passed.
3. Check both the test device and the desiccant in the foil pouch.



[Test Procedure]

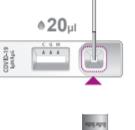
Using Capillary whole blood

1. Collecting of Specimen
Using a capillary tube, collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube.



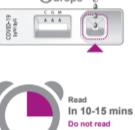
2. Adding of Specimen

- Add the collected capillary whole blood to the specimen well of the test device.



3. Dropping of buffer

- Add 3 drops (90µl) of buffer vertically into the specimen well of the test device.



4. Reading Time

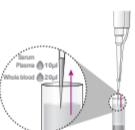
- Read the test result at 10-15 minutes.



⚠ Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

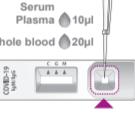
Using serum/plasma/venous whole blood

1. Collecting of Specimen
Using a micropipette, collect the 10µl of serum, plasma or 20µl of venous whole blood with micropipette.



2. Adding of Specimen

- Add the collected serum, plasma or venous whole blood to the specimen well of the test device.



3. Dropping of buffer

- Add 3 drops (90µl) of buffer vertically into the specimen well of the test device.



4. Reading Time

- Read the test result at 10-15 minutes.



⚠ Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

[Clinical evaluation]

Performance characteristic for the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test for rapid detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies was established in retrospective, multi-institutes, randomized, single-blinded study conducted at a trial site in KOREA during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic situation. A total of 441 retrospective specimens were tested using the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test. These specimens consisted of serum from PCR positive or negative confirmed patients. The performance of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test were compared to a commercialized molecular assay. Although the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test allows to test for IgM and IgG separately, due to the differing inter-patient time response to the virus, any individual with positive result for the IgM or the IgG test should be read as positive for anti-SARS-CoV-2 antibodies. The combined test result (positive for IgM and/or IgG or negative for IgM and/or IgG) was used to calculate the total test sensitivity and specificity.

• Test sensitivity

The seroconversion time of IgM and IgG antibodies varies from person to person, but it was estimated to be around 7 days after onset of symptom^{4,5}. The STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test showed 94.51% of sensitivity using specimens from patients 7 days after symptom onset (combined IgM+IgG).

Table 1. Summary of sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test Compare to PCR confirmed specimens from 7 days after symptoms onset is 94.51%

> 7 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	155	0	155
	Negative	9	0	9
	Total	164	0	164
Sensitivity		94.51% (155/164, 95% CI, 89.84% - 97.46%)		

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. 11. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

* "C" Control Line * "G" IgG Line * "M" IgM Line		
Negative		
Only one band at "C" control line in the result window indicates a negative result.		
Positive		
Both bands appeared in each of "C" control line and "I" test line indicate COVID-19 Ag positive.		
Invalid		
No band at "C" control line is considered as invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.		

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anti-coagulants such as Heparin, EDTA, Sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C/-40°F.
3. They should be brought to room temperature prior to use.

[Plasma]

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. These bands are each test line (IgM/IgG, M, G).

3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered as a proper test and the test result should be interpreted as a positive result.

4. If the test is working properly, the test result should be considered as a positive result.

5. * STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test may cross-react with antibody against SARS-CoV-1.

6. * Results from antibody testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.

7. Positive results should be considered in conjunction with the clinical history, RT-PCR results 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 "COVID-19", was discovered to be Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019 and was named by the World Health Organization on January 12, 2020. The common clinical presentation includes cold, the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as severe acute respiratory syndrome (SARS). This 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 IgM/IgG Combo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to SARS-CoV-2 present in human serum, plasma or whole blood. This test is for in vitro professional diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of SARS-CoV-2 infection in convalescent phase of patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 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 infection.

[Test principle]

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test has three pre-coated lines, "C" Control line, "G" and "M" Test line for the device on the surface of the nitrocellulose membrane. The control line and two test lines in the result window are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-chicken IgY antibody is coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG antibody and Monoclonal anti-human IgM antibody is coated on the "G" and "M" test line region. Recombinant COVID-19 nucleocapsid protein conjugated with colloidal gold particles are used as antigens. Monoclonal anti-human IgG antibody and SARS-CoV-2 antibodies in the specimen interact with recombinant COVID-19 nucleocapsid protein conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the "M" and "G" test line, where it will be captured by the Monoclonal anti-human IgG and Monoclonal anti-human IgM antibody. A violet test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount SARS-CoV-2 antibodies present in the specimen. If SARS-CoV-2 antibodies 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 Buffer bottle
- ③ Capillary tube (20µl)
- ④ Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 2-30°C / 36-104°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

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 buffer 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 biohazard waste.

⚠ Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. This test detects the presence of SARS-CoV-2 IgM/IgG in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.
3. The test results must be considered with other clinical data available to the physician.
4. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
5. Neither the quantitative value nor the rate anti-SARS-CoV-2 IgM/IgG concentration can be determined by this qualitative test.
6. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
7. A negative result may occur if the concentration of the 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 should not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or polymerase chain reaction (PCR).
8. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
9. Negative test results are not intended to rule out in other coronavirus infection except the SARS-CoV-1.
10. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.

[External quality control]

1. Positive and negative controls are optional items (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control/Cat No. 10COV20)) and these controls can be provided as a means of additional quality control to demonstrate a positive or negative result.
2. Quality controls should be treated and tested the same as patient specimens.
3. It is recommended that Positive and negative controls be run once for each new lot.
- once for each untrained operator.
- as required by test procedures in this instructions and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

NOTIFICATION FOR COVID-19 ANTIBODY TESTS

1. This test has not been reviewed by the FDA.
2. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
3. Results from antibody testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.
4. Positive results may be present or present infection with non-SARS-CoV-2 coronaviruses, such as coronaviruses HKU1, NL63, OC43, or 229E or past or present infection with SARS virus (no. 6).
5. Not for the screening of donated blood.
6. The test procedure should be conducted in ambient temperature and pressure.
7. Results of these tests should be appropriately recorded in a test report.

⚠ Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

Table 2. Summary of sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR confirmed specimens within less than 7 days after symptom onset is 96.05%

< 7 days after symptom onset		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positive	29	0	29
	Negative	13	0	13
	Total	42	0	42
Sensitivity		69.05% (29/42, 95% CI, 52.91% - 82.38%)		

Table 3. Summary of sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test compared to PCR confirmed specimens between 7 days to 14

Qualidade aprovada pela SD BIOSENSOR / Somente para uso de diagnóstico in vitro

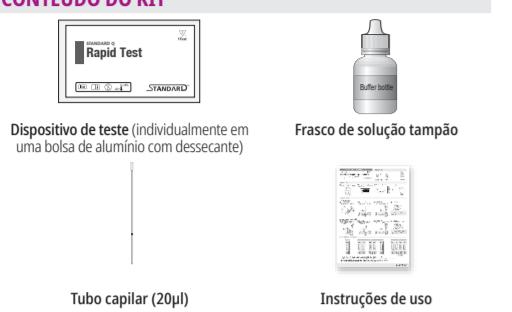
PT Q-NCOV-01C

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

STANDARD™ O COVID-19 IgM/IgG Combo Test. SD BIOSENSOR

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

[PREPARAÇÃO]

- Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste Combo STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Se o prazo de validade do dispositivo de teste já expirou, não utilize.
- Verifique o dispositivo de teste e o pacote de sítica gel dentro da bolsa de alumínio.

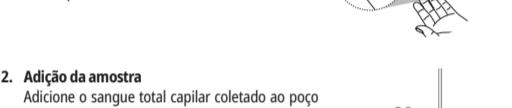


[PROCEDIMENTO DE TESTE]

Uso de sangue total capilar

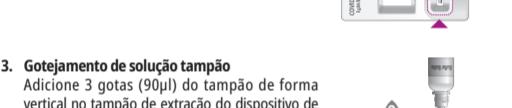
1. Coleta da amostra

- Com o uso de um tubo capilar, colete os 20 µl de sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar.



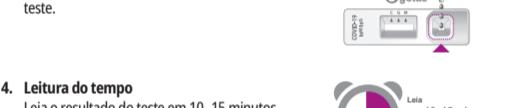
2. Adição da amostra

- Adicione o sangue total capilar coletado ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Gotejamento de solução tampão

- Adicione 3 gotas (90µl) do tampão de forma vertical no tampão de extração do dispositivo de teste.



4. Leitura do tempo

- Leia o resultado do teste em 10-15 minutos.

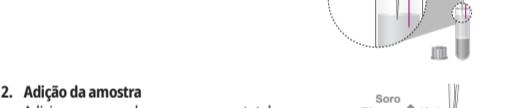


- Aviso:** Não leia os resultados do teste depois de 15 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

Uso de soro/plasma/sangue total venoso

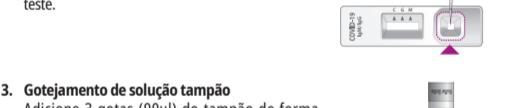
1. Coleta da amostra

- Usando micropipeta, colete 10 µl de soro, plasma ou 20µl de sangue total venoso.



2. Adição da amostra

- Adicione o soro, plasma ou sangue total venoso coletado ao poço de amostras do dispositivo de teste.



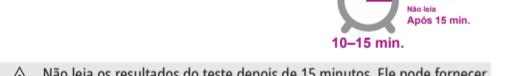
3. Gotejamento de solução tampão

- Adicione 3 gotas (90µl) do tampão de forma vertical no tampão de extração do dispositivo de teste.



4. Leitura do tempo

- Leia o resultado do teste em 10-15 minutos.



- Aviso:** Não leia os resultados do teste depois de 15 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

* "C" Linha de controle | * "G" Linha IgG | * "M" Linha IgM

Negativo



Only one band at "C" control line in the result window indicates a negative result.

Positivo



Both bands appeared in each of "C" control line and "T" test line indicate COVID-19 Ag positive.

Invalído



No band at "C" control line is considered as invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.

BIBLIOGRAPHY

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
- Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020

- Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
- As bandas coloridas aparecerão na seção inferior da janela de resultados. Essas bandas estão em cada linha de teste de IgM/IgG (M, G).
- Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, este resultado deve ser considerado adequadamente e o resultado deve ser interpretado como positivo.
- O Teste Combo STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG pode apresentar reação cruzada com anticorpos contra SARS-CoV-1.
- *Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- *Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico, resultados de RT-PCR e outros dados disponíveis.

- Use materiais descartáveis separados para cada amostra para evitar contaminação cruzada e, consequentemente, resultados errôneos.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

[Introdução]

- O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e fita simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de ARN e um patógeno importante de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma série de doenças agudas e crônicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada por um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispneia. No entanto, a infecção por coronavírus pode causar complicações graves, como agudização de doenças existentes, como diabetes, hipertensão arterial, insuficiência renal e até mesmo a morte. O novo coronavírus de 2019, ou "COVID-19", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020. O MMS confirmou que o COVID-19 pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda grave (SARS). Este é útil para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus. As diretrizes do teste devem ser considerados em conjunto com os outros dados clínicos disponíveis para o médico.

- Para saber sobre o estado imune com maior precisão, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.

- Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração anti-SARS-CoV-2 IgM/IgG podem ser determinados por este teste qualitativo.

6. Seguir cuidadosamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados, sem prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.

7. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno ou anticorpo em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de SARS-CoV-2, e deve ser confirmada por cultura viral ou ensaio molecular ou ELISA.

8. Os resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus, exceto o SARS-CoV-1.

9. As crianças tendem a lançar vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

[Indicações de uso]

O Teste Combo STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos específicos contra SARS-CoV-2 presentes no soro, plasma ou sangue total humano. É um teste de diagnóstico in vitro para paciente e foi desenvolvido como uma auxílio para o diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por SARS-CoV-2. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do SARS-CoV-2.

[Princípio do teste]

- O Teste Combo STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG tem três linhas pré-revestidas na línia de controle ("C" e "G") e uma linha de teste ("M").

1. Controles positivos e negativos são controlados opcionais (controle STANDARD COVID-19 IgM/IgG) e esses controles podem ser fornecidos como um meio de controle de qualidade adicional para demonstrar uma reação positiva ou negativa.

2. Os controles de qualidade devem ser tratados e testados da mesma forma que as amostras de pacientes.

3. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam realizados:

4. Os resultados de controles positivos e negativos não devem ser usados como amostras de pacientes.

5. Quando exigido pelos procedimentos de teste nessas instruções, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

[NOTIFICAÇÃO PARA TESTES DE ANTICORPOS CONTRA COVID-19]

1. Este teste não foi revisado pela FDA (Do inglês Food and Drug Administration).

2. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que tiveram contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar a infecção nesses indivíduos.

3. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.

4. Os resultados negativos podem ser devidos a uma infecção passada ou presente por causa de coronavírus não-SARS-CoV-2, tais como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E, ou a uma infecção passada ou presente pelo vírus SARS-CoV (não 2).

5. Não para a triagem de sangue doado.

6. O procedimento de teste deve ser realizado em temperatura e pressão ambientais.

7. Os resultados desses testes devem ser devidamente registrados em um relatório de teste.

[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES]

1. Não reutilize o kit de teste.

2. Não use o kit de teste se a selo estiver danificado ou se o selo estiver quebrado.

3. Não use o kit de teste se o recipiente estiver danificado.

4. Não fumar, boiar ou manger perto da manipulação dos echantillons.

5. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas, e avenais de laboratório quando estiver manipulando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.

6. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.

7. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infeciosos.

8. Observe as precauções establecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.

9. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.

10. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ele afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.

11. As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes federais, estaduais e municipais apropriadas no que se refere à frequência dos ensaios de materiais de controle e de qualidade externas.

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT]

- Armeze o kit em temperatura ambiente, a 2-30 °C (36-86 °F) longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa.

- Não congele o kit.

[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES]

1. Não reutilize o kit de teste.

2. Não use o kit de teste se o selo estiver danificado ou aberto.

3. Não use o tampon de forma horizontal.

4. Não use fumar, boiar ou manger perto da manipulação dos echantillons.

5. Porte um equipamento de proteção individual, como gants e uma blouse de laboratório lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minuitement une fois les tests achèvés.

6. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.

7. Manipulez os echantillons avec les mêmes précautions que s'ils contiennent des agents infeciosos.

8. Respete as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante toda a procedura.

9. Elimine todos os echantillons e os materiais utilizados para efectuar o test en les considerant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et echantillons biologiques conformément aux réglementações locais, regionais e nacionais.

10. L'absorbeur d'humidité dans le saco de alumínio absorbe a humidade pour tempêclar os produtos. Si o vaso luminoso indicar o teu nível de humidade, desfaz o recipiente.

11. As boas-práticas de laboratório recomendam a utilização de materiais de controlo. Os utilizadores devem respeitar as regras locais, regionais e nacionais concernente a frequência de testes de materiais de controlo de qualidade externa.

[PRINCÍPIO DA QUALIDADE EXTERNA]

1. Os resultados de controles de qualidade devem ser utilizados como único critério para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.

2. Os resultados negativos devem ser considerados como prova de que o teste não é positivo.

3. Os resultados positivos devem ser considerados com base nos resultados de controles de qualidade.

4. Para obter resultados de controles de qualidade adicionais, é necessário utilizar um dispositivo de teste adicional.

5. Nenhum resultado de controle de qualidade deve ser considerado como prova de que o teste é negativo.

6. Os resultados de controles de qualidade devem ser considerados como prova de que o teste é positivo.

7. Os resultados de controles de qualidade devem ser considerados como prova de que o teste é negativo.

8. Os resultados de controles de qualidade devem ser considerados como prova de que o teste é positivo.

9. Os resultados de controles de qualidade devem ser considerados como prova de que o teste é negativo.