

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PREUBA



CONTENIDO DEL KIT



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

Tubo de diluyente de extracción

Tapa de boquilla

Hisopo esterilizado

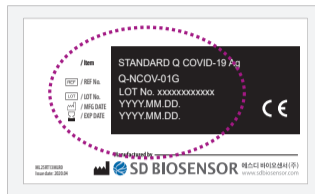
Instrucciones de uso

PREPARACIÓN

1 Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.



2 Verifi que la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.



3 Abra la bolsa de aluminio y verifi que el estado del dispositivo de prueba y del saco de desecante en el interior.



Bolsa de aluminio



Dispositivo de prueba



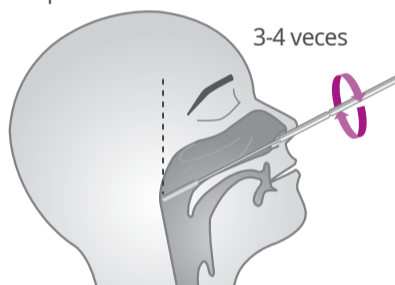
⚠️ Amarillo: Válido
Verde: Inválido

Desecante

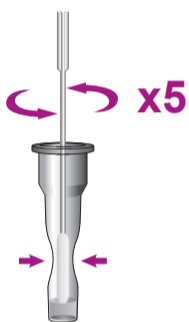
RECOLECCIÓN DE MUESTRA

[Hisopo nasofaríngeo]

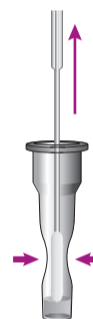
1 Inserte un hisopo esterilizado en la fosa nasal del paciente de tal forma que el hisopo alcance una profundidad equivalente a la distancia desde la abertura nasal hasta la abertura del oído. Gire el hisopo 3-4 veces contra la superficie nasofaríngea y retire el hisopo de la cavidad nasal.



2 Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.



3 Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo de diluyente para extraer el líquido impregnado en el hisopo.

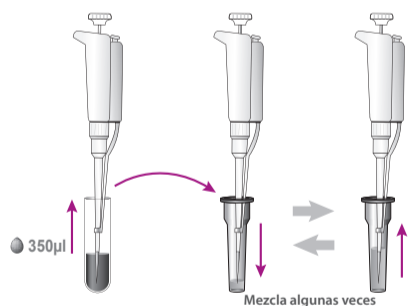


4 Asegure la tapa de boquilla en el tubo.



[Muestras en medios de transporte]

1 Utilizando la micropipeta, recolecte 350µl de muestra desde tubo de recolección o VTM. Mezcle la muestra con el diluyente de extracción.

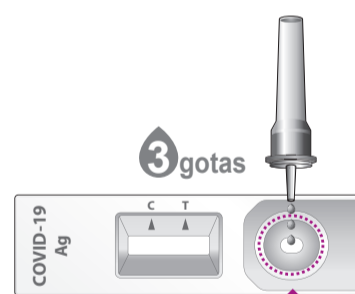


2 Asegure la tapa de boquilla en el tubo.



ANÁLISIS DE MUESTRA

1 Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



2 Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos.

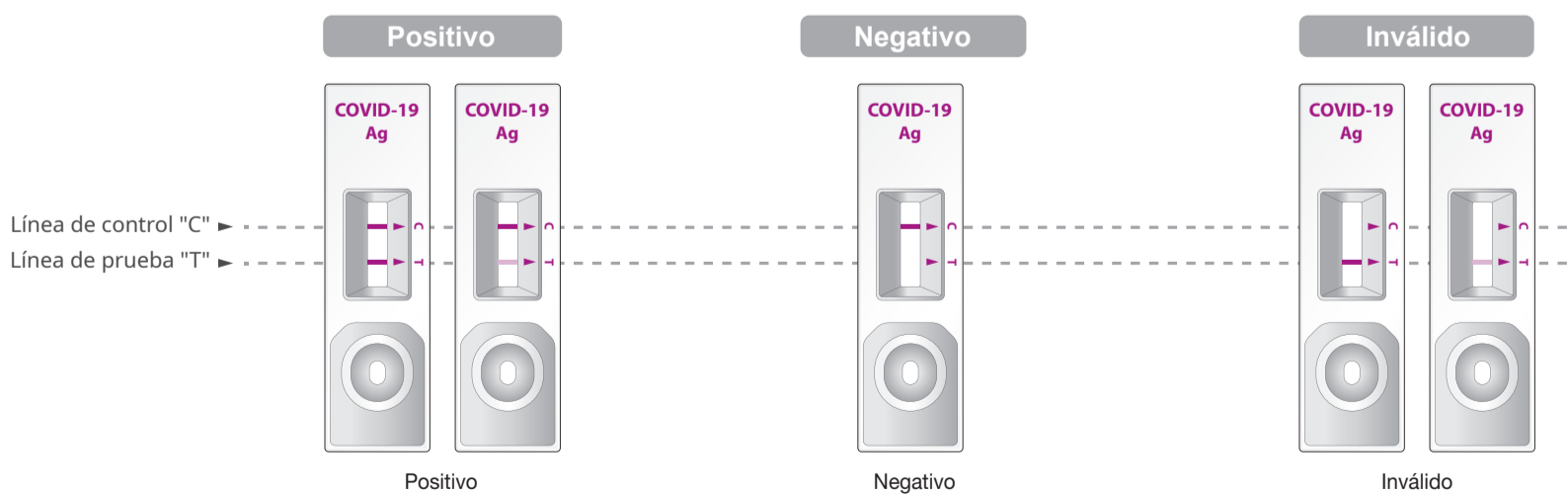


Leer en 15-30 minutos
No leer Después de 30 minutos

⚠️ • Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
• Deposite la muestra en un ángulo de 90 grados para que las gotas caigan libremente y se evite la formación de burbujas.

⚠️ No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



- Una marca de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
 - Una marca de color púrpura aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
 - Incluso si la línea de control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.
- * La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.
* Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfriados, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

Uso previsto

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno específico para SARS-CoV-2 presente en muestras nasofaríngeas de origen humano. Este producto ha sido desarrollado para emplearse en puntos de cuidado y condiciones clínicas, mediante profesionales entrenados, como un apoyo en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Este producto es solo para uso profesional y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de resultado deben ser realizadas por un profesional de la salud capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico; Se requieren pruebas de confirmación.

Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea de control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea de control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea de control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea de control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

Contenido del kit

- Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) x 25
- Tubo de diluyente de extracción x 25
- Tapa de boquilla x 25
- Hisopo esterilizado x 25
- Instrucciones de uso x 1

Materiales requeridos no suministrados

- Equipos de protección personal según recomendaciones locales (i.e. bata/delantal de laboratorio, máscara facial, pantalla facial/gafas y guantes)
- Cronómetro
- Contenedor para desechos biológicos

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 el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Deje que los contenidos del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de desarrollar la prueba.
- No reutilice este kit de prueba.
- No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
- No utilice el diluyente de otro lote.
- No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
- Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
- Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
- Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
- El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

- Para recolectar una muestra nasofaríngea, inserte un hisopo esterilizado en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie posterior de la nasofaringe.
- Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
- Gire el hisopo cuidadosamente 3 o 4 veces apoyándolo contra la pared nasofaríngea.
- Retire el hisopo de la cavidad nasal cuidadosamente.
- La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
- Las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C / 36-46°F por hasta 4 horas antes de efectuar la prueba.

! Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no se ajustan a las indicaciones que se señalan a continuación, no emplee la muestra.

- La muestra nasofaríngea con hisopo es almacenada en el buffer de extracción por más de 4 horas a temperatura 5±3°C ó 1 hora a 20±5°C.
- Congelamiento y descongelamiento de la muestra nasofaríngea con hisopo en UTM (del Inglés Universal Transport Media) no es más que 1 ciclo o 3 ciclos.
- La muestra nasofaríngea con hisopo se almacena en el UTM por más de 12 horas a 5±3°C ó por 8 horas a 20±5°C.

Medio de transporte

Virus Transport Medium(VTM)	Condiciones de almacenamiento recomendadas	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hours	8 hours
BD™ Universal Viral Transport	12 hours	8 hours
STANDARD™ Transport Medium	12 hours	8 hours

Quando se utiliza el medio de transporte viral (VTM, del Inglés Viral Transport Medium) debe asegurarse de que el VTM que contiene la muestra se encuentre a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden producir resultados erróneos o inválidos. Se requerirán varios minutos para que la muestra fría alcance la temperatura ambiente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Evaluación clínica

La evaluación diagnóstica prospectiva de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag con un número total de personas inscritas de 1659 fue realizada por FIND con colaboradores en Alemania y Brasil. Se testó un total de 153 muestras positivas provenientes de Alemania y Brasil utilizando la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag. Estas muestras eran nasofaríngeas con hisopo de pacientes sintomáticos. La especificidad de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag fue verificada utilizando 1506 muestras negativas. La sensibilidad y especificidad de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag fue comparada con el método RT-PCR específico del sitio. La sensibilidad fue 84,97% (130/153; 95% CI 78,3% - 90,23%) y la especificidad fue 98,94% (1490/1506; 95% CI 98,28% - 99,39%). Los datos de desempeño fueron calculados del estudio de pacientes dentro de 24 días a partir de la aparición de los síntomas.

Tabla 1. Resultados de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag por FIND.

Country	Brazil	Germany	Overall
Sensitivity (Ct ≤ 25)	95.92% (47/49, 95% CI 86.02-99.50%)	100% (21/21, 95% CI 83.89-100%)	97.14% (68/70, 95% CI 90.06-99.65%)
Sensitivity (Ct ≤ 33)	91.92% (91/99, 95% CI 84.70-96.45%)	87.80% (36/41, 95% CI 73.80-95.92%)	90.71% (127/140, 95% CI 84.64-94.96%)
Sensitivity (0 ≤ días desde aparición de síntomas ≤ 3)	95% (19/20, 95% CI 75.13-99.87%)	85.71% (18/21, 95% CI 63.66-96.95%)	90.24% (37/41, 95% CI 76.87 - 97.28%)
Sensitivity (días desde aparición de síntomas ≤ 7)	90.7% (88/97, 95% CI 83.12-95.67%)	80% (28/35, 95% CI 63.06-91.56%)	87.88% (116/132, 95% CI 81.06-92.91%)
Clinical Sensitivity	88.68% (94/106, 95% CI 81.06-94.01%)	76.6% (36/47, 95% CI 61.97-87.70%)	84.97% (130/153, 95% CI 78.3 - 90.23%)
Clinical Specificity	97.6% (287/294, 95% CI 95.2-98.8%)	99.3% (1203/1212, 95% CI 98.6-99.6%)	98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28-99.39%)

DESEMPEÑO ANALÍTICO

- Limite de detección

La muestra positiva de SARS-CoV-2 fue preparada añadiendo la cepa NCCP 43326/2020 / Korea de SARS-CoV-2 inactivada (2019-nCoV) a un hisopo nasofaríngeo negativo para SARS-CoV-2 confirmado con PCR. El límite de detección se determina como 3,12 x 10^{2.2} TCID₅₀/ml para muestra nasofaríngea con hisopo directa, 5 x 10^{2.2} TCID₅₀/ml para muestra nasofaríngea con hisopo almacenada en medio de transporte viral analizando diluido en serie la muestra positiva simulada.
- Reacción cruzada e interferencia microbiana

No hubo reacción cruzada o interferencia con microorganismos de reacción cruzada potencial listados abajo excepto SARS-CoV.

Sustancias de reacción cruzada potencial	Cepa	Concentración de sustancia de reacción cruzada potencial
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 µg/ml
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Coronavirus	229E	1 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /ml
	OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	H1N1 Denver	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Pdm-09	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New jersey	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Lee/40	2.5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	Type A	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type B	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	A16	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Type B42	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	Type 68	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	K	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Erdman	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	HN878	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	CDC1551	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	H37Rv	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Type 1	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 5	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 7	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 8	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus	Type 11	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 18	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 23	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 55	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	human immunodeficiency virus lysate	BaL
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 x 10 ⁴ cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 x 10 ⁴ cells/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 x 10 ⁴ cells/ml
	M129-B7	5 x 10 ⁴ cells/ml
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 x 10 ⁴ cells/ml
	178 [Poland 23F-16]	5 x 10 ⁴ cells/ml
	262 [CIP 104340]	5 x 10 ⁴ cells/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	5 x 10 ⁴ cells/ml
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 x 10 ⁴ cells/ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 x 10 ⁴ cells/ml
	Los Angeles-1	5 x 10 ⁴ cells/ml
	82A3105	5 x 10 ⁴ cells/ml
Candida albicans	3147	5 x 10 ⁴ cells/ml
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 x 10 ⁴ cells/ml
Moraxella catarrhalis	N9	5 x 10 ⁴ cells/ml
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 x 10 ⁴ cells/ml
Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5 x 10 ⁴ cells/ml
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 x 10 ⁴ cells/ml
Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	1 x 10 ⁵ cells/ml
Pooled human nasal wash	N/A	N/A

*Coronavirus humano HKU1 y Pneumocystis jirovecii (PJP) no han sido probados. Puede haber una reacción cruzada con Coronavirus humano HKU1 y Pneumocystis jirovecii (PJP), aunque el porcentaje de identidad de la secuencia de la proteína de la nucleocápside de HKU1 y PJP con la secuencia de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 fue del 35,22% y el 16,2%, lo que se considera una homología baja.

- Estudios de sustancias de interferencia exógenas/ endógenas: No hubo interferencia para las sustancias potencialmente interferentes enumeradas a continuación.

Factores exógenos	Sustancias de interferencia	Test conc.
Relevant medicines	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
Anti-inflammatory medication	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
	Acetaminophen	200 µM
Antibiotic	Acetylsalicylic acid	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 µg/ml
Nasal sprays or drops	Erythromycin (antibiotic)	81.6 µM
	Ciprofloxacin (antibiotic)	31 µM
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
Homeopathic allergy relief medicine	Rhinocort (Nasal corticosteroids - Budesonide)	10% (v/v)
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
Oral anaesthetic	Sodium Cromoglycate	20 mg/ml
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml
Throat lozenges	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
Others	Throat candy (mint)	5% (w/v, 50mg/ml)
	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml
	Biotin	100 µg/ml

② Factores endógenos

Factores endógenos	Sustancias de interferencia	Test Value
Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	802 ng/ml
		375 ng/ml
		317 ng/ml
		69 ng/ml
		727.5 ng/ml
Serum protein	Rheumatoid factor	3,480 IU/mL
	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)
	Human serum albumin	60 mg/ml

- Efecto gancho de dosis alta: el virus cultivado del SARS-CoV-2 se introdujo en la muestra. El virus cultivado del SARS-CoV-2 no mostró efecto de gancho a 1 x 10^{6.2} TCID₅₀/ml.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
- Esta prueba debe emplearse sólo para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas con hisopo de origen humano, ya que es posible que otros tipos de muestras no hayan sido validados.
- Esta prueba no puede ser empleada para cuantificar la concentración de antígeno SARS-CoV-2.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
- Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
- Es posible la ocurrencia de un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inadecuadamente. Por consiguiente, un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debe ser confirmado mediante una prueba molecular o de cultivo viral.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Cuando se emplea un medio de transporte viral (VTM) es posible que la sensibilidad se reduzca por efecto de la dilución.
- Sólo los siguientes medios de transporte han sido validados con esta prueba: Copan UTM, BD UTM y STANDARD™ Transport Medium

BIBLIOGRAFÍA

- 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



Manufactured by SD Biosensor, Inc.
 Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-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

Authorized Representative
MT Promed 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 (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).