

Вих. № 2911/01 від 29.11. 2021р  
 На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 2021р

Всіх, кого це може стосуватися

ТОВ «МЕДДІВ», уповноважений представник, офіційний дистрибутор та імпортер виробника **SD BIOSENSOR Inc.**, в особі директора Вітковського Д.М., висловлює Вам свою повагу та даним листом повідомляє, що на чутливість та діагностичну здатність швидких тестів STANDARD Q для визначення антигену коронавірусу SARS-CoV-2, виробництва компанії **SD BIOSENSOR Inc.**, не впливає варіативність (мутація) самого вірусу

#### Перелік тестів

No.	Назва продукту англійською	Назва продукту українською	Кatalожний номер групи	Кatalожний номер продукту
1	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test</b>	Набір тест-смужок STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену до коронавірусу	Q-NCOV-01G	09COV30D 09COV31D 09COV33D
2	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test</b>	Набір тестів STANDARD Q COVID-19 Ag Home для визначення антигену коронавірусу	Q-NCOV-03G	09COV130, 09COV130J, 09COV130D, 09COV130H
3	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test</b>	Набір тестів STANDARD Q COVID-19 Ag для визначення антигену коронавірусу	Q-NCOV-04G	09COV36D
4	<b>STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test</b>	Набір тестів STANDARD Q COVID/Flu Ag Ag Combo для визначення антигену коронавірусу та грипу	Q-CVFL-01C	09COV100D
5	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test</b>	Набір тестів STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test для визначення антигену коронавірусу	Q-NCOV-02G	09COV90D
6	<b>STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Test</b>	Тест-набір для визначення антигену STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Test	EQ-NCOV-01G	09COV120D
7	<b>STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test</b>	Тест-набір для визначення антигену STANDARD i-Q COVID-19 Ag Home Test	EQ-NCOV-03G	09COV120, 09COV120H
8	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test 2.0</b>	Тест-набір для визначення антигену STANDARD i-Q COVID-19 Ag 2.0	Q-NCOV-07G	

#### 1.1. Результати тестування

У результаті аналізу in-silico 42 варіантів, місце мутації 2 варіанти (№ 2-14: 1239370, № 2-31: 1969991) відповідали області епітопу. Проте було підтверджено, що № 2-14 і № 2-31 не впливали на чутливість продуктів STANDARD™ Q за допомогою тесту на аналітичну чутливість (№ 1-26 і № 1-13).

В результаті аналітичної чутливості та аналізу In-silico було підтверджено, що на продукти STANDARD™ Q не впливають варіанти SARS-CoV-2 такі як - Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гама (P.1), Дельта (B.1.617.2), Каппа (B.1.617.1), Епсилон (B.1.429), Йота (B.1.526), Лямбда (C.37), Зета (P.2), Омікрон (B.1.1.529).

З повагою,  
 Директор ТОВ «МЕДДІВ»



Вітковський Д.М.



Issue number: BA200-20211129-QA2

November 29, 2021

Subject : Notification of internal test results for SARS-CoV-2 variants (Version 6.00)

Dear valued customers,

We, SD Biosensor, Inc., would like to inform you that STANDARD™ Q products for SARS-CoV-2 diagnostic are not affected by "**Alpha(B.1.1.7), Beta(B.1.351), Gamma(P.1), Delta(B.1.617.2), Kappa(B.1.617.1), Epsilon(B.1.429), Iota(B.1.526), Lambda(C.37), Zeta(P.2), Omicron(B.1.1.529) SARS-CoV-2 variants**".

The list of applicable STANDARD™ Q products is as follows.

No.	Product Name	Reference No.
1	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	Q-NCOV-01G
2	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	Q-NCOV-03G
3	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test	Q-NCOV-04G
4	STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test	Q-CVFL-01C
5	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test	Q-NCOV-02G
6	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Test	EQ-NCOV-01G
7	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test	EQ-NCOV-03G
8	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test 2.0	Q-NCOV-07G

We verified this through internal test, and detailed information about it is below.

## 1. Analytical sensitivity

### 1.1 Purpose of test

The purpose of this test is to verify that the sensitivity of STANDARD™ Q products is not affected by SARS-CoV-2 variants by using synthetic recombinant proteins.

### 1.2 Sample of test

#### 1) Specimen (Positive)

Since STANDARD™ Q products target nucleocapsid protein (hereafter, N protein), recombinant N protein of 27 variants were synthesized and used as positive specimen.

#	Pango lineage	GISAIID ACCESSION ID. EPI_ISL	WHO label
1-1	B	402125	N/A
1-2	B.1.1.7	835226	**Alpha
1-3	B.1.351	660190	Beta
1-4	P.1	792680	Gamma
1-5	B.1.617.1	1360306	**Kappa
1-6	B.1.617.1	1789542	**Kappa
1-7	B.1.617.1	1620161	**Kappa
1-8	B.1.617.1	1545312	**Kappa
1-9	B.1.617.1	1823120	**Kappa
1-10	B.1.617.1	1904467	**Kappa
1-11	B.1.617.1	1660436	**Kappa
1-12	B.1.617.1	1913208	**Kappa
1-13	B.1.617.1	1969991	**Kappa
1-14	B.1.617.2	1970310	Delta
1-15	B.1.617.2	1660458	Delta
1-16	B.1.617.2	1807318	Delta
1-17	B.1.617.2	1913205	Delta
1-18	A.23.1	925892	**Not yet assigned
1-19	B.1.429	1771435	**Epsilon
1-20	B.1.526.2	1080752	**Not yet assigned
1-21	B.1.526	1227165	**Iota



1-22	B.1.617.3	1704494	**Not yet assigned
1-23	C.36	1936140	*Not yet assigned
1-24	C.37	1111296	Lambda
1-25	P.2	1182578	**Zeta
1-26	B.1.616	1239370	**Not yet assigned
1-27	C.1.2	3164100	*Not yet assigned

\*Variants under monitoring

\*\*De-escalated variants

## 2) Specimen (Negative)

ID	PCR result
*Negative human swab	Negative

\*Negative human swabs were collected from healthy donors and were confirmed to be negative by PCR (US FDA EUA approved, STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit, CFX96).

## 3) Test strip

3 lots of test strips were used for the test.

### 1.3 Method of test

- 1) Each of the recombinant N proteins was diluted in successive concentrations.
- 2) The dilutions were spiked with a swab.
- 3) The spiked swab was tested in the same method as the IFU.
- 4) Dilutions of the recombinant N proteins were tested repeatedly 20 times for each lot of test strips.

### 1.4 Result of test

The recombinant N protein of 27 variants showed a similar limit of detection (0.0156 µg/ml) to the Wuhan-Hu-1 recombinant N protein (#1-1) used as a positive control. Therefore, it was confirmed that the sensitivity of the STANDARD™ Q product was not affected by the 27 variants.

## 2. In-silico analysis

### 2.1 Purpose of test

The purpose of this test is to theoretically verify that STANDARD™ Q products are not affected by SARS-CoV-2 variants.

### 2.2 Method of test

- 1) Compare the region where the variant was mutated (hereinafter, mutation site) with the region that STANDARD™ Q targets to detect SARS-CoV-2 (hereinafter, epitope region).
- 2) If the mutation site corresponds to the epitope region, it is predicted that there is a possibility of affecting the STANDARD™ Q product, and the evaluation result is marked with 'P'.
- 3) If the mutation site does not correspond to the epitope region, it is predicted that there is no possibility of affecting the STANDARD™ Q product, and the evaluation result is marked with 'N'.

### 2.3 Result of test

As a result of in-silico analysis of 42 variants, the mutation sites of 2 variants (#2-14: 1239370, #2-31: 1969991) corresponded to the epitope region. However, it was confirmed that #2-14 and #2-31 did not affect the sensitivity of STANDARD™ Q products through the test for analytical sensitivity (#1-26 and #1-13).

#	Pango lineage	GISAIID ACCESSION ID. EPI_ISL	Dominant Mutation site (amino acid number)	Result (P or N)
2-1	B	402125	N/A (as standard)	N/A
2-2	A.23.1	925892	202	N
2-3	AT.1	2385327	67, 203, 204	N
2-4	AT.1	1259283	203, 204	N
2-5	B.1.1.7	835226	3, 203, 204, 235	N
2-6	B.1.351	660190	205	N
2-7	B.1.427	1060793	205	N

2-8	B.1.429	1771435	205, 234	N
2-9	B.1.429	1194304	205	N
2-10	B.1.525	2432518	2, 12, 205	N
2-11	B.1.526.1	2204920	205, 234	N
2-12	B.1.526.2	1080752	13, 202	N
2-13	B.1.526	1227165	199, 234	N
2-14	B.1.616	1239370	325	P
2-15	B.1.617.1	1360306	203, 377	N
2-16	B.1.617.2	1508996	63, 203, 215, 377	N
2-17	B.1.617.3	1704494	67, 203, 377	N
2-18	B.1.621	1582980	205	N
2-19	C.36	1936140	203, 204, 212	N
2-20	C.37	1111296	13, 203, 204, 214, 366	N
2-21	P.1	792680	80, 203, 204	N
2-22	P.2	1182578	119, 203, 204, 234	N
2-23	P.3	1213573	203, 204	N
2-24	B.1.617.1	1789542	203, 377, 385	N
2-25	B.1.617.1	1620161	3, 203, 377	N
2-26	B.1.617.1	1545312	203, 204	N
2-27	B.1.617.1	1823120	203, 236, 377	N
2-28	B.1.617.1	1904467	3, 13, 203, 243, 377	N
2-29	B.1.617.1	1660436	3, 63, 203, 377	N
2-30	B.1.617.1	1913208	30, 203, 377	N
2-31	B.1.617.1	1969991	203, 310, 377	P
2-32	B.1.617.2	1970310	63, 203, 377, 385	N
2-33	B.1.617.2	1660458	63, 203, 377	N
2-34	B.1.617.2	1807318	63, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 377, 385	N
2-35	B.1.617.2	1913205	63, 203, 215, 377	N
2-36	AY.1	3244751	63, 203, 215, 377	N
2-37	AY.2	3123565	63, 203, 377	N
2-38	AY.3	3352221	63, 203, 215, 377	N
2-39	AY.3.1	2920875	63, 203, 215, 377	N
2-40	B.1.621	3477571	205	N
2-41	C.1.2	2695610	13, 204, 384, 203	N
2-42	B.1.1.529	6640917	13, 31(deletion), 32(deletion), 33(deletion), 203, 204	N

### 3. Final conclusion of the test

As a result of analytical sensitivity and In-silico analysis, it is verified that STANDARD™ Q products are not affected by Alpha(B.1.1.7), Beta(B.1.351), Gamma(P.1), Delta(B.1.617.2), Kappa(B.1.617.1), Epsilon(B.1.429), Iota(B.1.526), Lambda(C.37), Zeta(P.2), Omicron(B.1.1.529) SARS-CoV-2 variants.

We will continue our efforts to comply with high quality management standards and to maintain a consistent high quality management system to ensure customer's satisfaction and product safety. If you have any questions, please contact our sales representative.

Sincerely,  
 Geun-Kuk Song  
 QMR  
 SD BIOSENSOR, Inc.



29 листопада, 2021 р.

Тема: Повідомлення про результати внутрішнього тестування на варіанти SARS-CoV-2 (версія 6.00)

Шановні користувачі,

Ми, SD Biosensor, Inc., хочемо проінформувати вас, що **на продукти STANDARD™ Q для діагностики SARS-CoV-2 не впливають варіації вірусу (штами) Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гамма (P.1), Дельта (B.1.617.2), Каппа (B.1.617.1), Епсилон (B.1.429), Йота (B.1.526), Лямбда (C.37), Зета (P.2), Омікрон (B.1.1.529)**. Перелік продукції STANDARD™ Q зазначено нижче.

No.	Product Name	Reference No.
1	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу (назофарингеальний або назальний мазок))	Q-NCOV-01G
2	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу (назофарингеальний мазок))	Q-NCOV-03G
3	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу (назальний мазок))	Q-NCOV-04G
4	<b>STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу та вірусу Грипу (назофарингеальний мазок))	Q-CVFL-01C
5	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу в слині)	Q-NCOV-02G
6	<b>STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу (назальний мазок) для самоконтролю )	EQ-NCOV-01G
7	<b>STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу (назальний мазок) для самоконтролю )	EQ-NCOV-03G
8	<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test 2.0</b> (швидкий тест для виявлення антигену коронавірусу)	Q-NCOV-07G

Будь-ласка, зверніть увагу на наступну інформацію стосовно тестів.

## 1. Аналітична чутливість

### 1.1. Мета тестування

Мета даного тестування – перевірити за допомогою синтетичних рекомбінантних білків чи не впливають на чутливість продуктів STANDARD™ Q варіанти (мутації) SARS-CoV-2.

### 1.2. Зразки тестування

#### 1) Зразки (Позитивні)

Оскільки продукти STANDARD™ Q націлені на нуклеокапсидний білок (далі — білок N), було синтезовано рекомбінантний білок N 27 варіантів і використано як позитивний зразок

№	Лінійка Панго	ІДЕНТИФІКАТОР ДОСТУПУ GISAID. EPI_ISL	Назва згідно ВООЗ
1-1	B	402125	N/A
1-2	B.1.1.7	835226	Альфа
1-3	B.1.351	660190	Бета
1-4	P.1	792680	Гамма

1-5	B.1.617.1	1360306	Каппа
1-6	B.1.617.1	1789542	Каппа
1-7	B.1.617.1	1620161	Каппа
1-8	B.1.617.1	1545312	Каппа
1-9	B.1.617.1	1823120	Каппа
1-10	B.1.617.1	1904467	Каппа
1-11	B.1.617.1	1660436	Каппа
1-12	B.1.617.1	1913208	Каппа
1-13	B.1.617.1	1969991	Каппа
1-14	B.1.617.2	1970310	Дельта
1-15	B.1.617.2	1660458	Дельта
1-16	B.1.617.2	1807318	Дельта
1-17	B.1.617.2	1913205	Дельта
1-18	A.23.1	925892	** Ще не призначено
1-19	B.1.429	1771435	** Епсилон
1-20	B.1.526.2	1080752	** Ще не призначено
1-21	B.1.526	1227165	* Йота
1-22	B.1.617.3	1704494	** Ще не призначено
1-23	C.36	1936140	* Ще не призначено
1-24	C.37	1111296	Лямбда
1-25	P.2	1182578	** Зета
1-26	B.1.616	1239370	** Ще не призначено
1-27	C.1.2	3164100	* Ще не призначено

\*Варіанти під моніторингом

\*\*Варіанти з деескалацією

## 2) Зразки (Негативні)

Походження	Результат ПЛР
*Людський негативний мазок	Негативний

\* Негативні людські мазки були зібрани у здорових донорів і підтверджені як негативні методом ПЛР (затверджено FDA EUA США, набір STANDARD M nCoV у реальному часі, CFX96).

### 3) Тестові смужки

Для тестування було використано 3 лоти (партії) тестів.

#### 1.3. Метод тестування

- 4.1 Кожен з рекомбінантних N білків розводили в послідовних концентраціях.
- 4.2 Розведення проводили додаванням звичайного тампону.
- 4.3 Доданий тампон тестували тим самим методом, що зазначений в інструкції із застосування.
- 4.4 Розведення рекомбінантних N білків тестували 20 разів для кожної партії тест-смужок

#### 1.4. Результати тестування

27 варіантів рекомбінантного N білка мали подібну межу виявлення (0,0156 мкг/мкл) до рекомбінантного N білка Wuhan-Hu-1 (№1-1), використованого як позитивний контроль. Тому було підтверджено, 27 варіантів не впливали на чутливість продуктів STANDARD Q

## 2. Аналіз In-silico

### 2.1. Мета тестування

Мета даного тестування – є теоретична перевірка того, що на продукти STANDARD™ Q не впливають варіанти SARS-CoV-2.

## 2.2. Методика випробування

- 1) Порівняти регіон, у якій спостерігався мутований варіант (далі – місце мутації) з регіоном, на яку STANDARD™ Q націленний для виявлення SARS-CoV-2 (далі – область епітопу).
- 2) Якщо місце мутації відповідає області епітопу, передбачається, що існує ймовірність впливу на продукт STANDARD™ Q, і результат оцінки позначається «Р».
- 3) Якщо місце мутації не відповідає області епітопу, передбачається, що немає можливості вплинути на продукт STANDARD™ Q, і результат оцінки позначається «N».

## 2.3. Результати тестування

У результаті аналізу *in-silico* 42 варіантів, місце мутації 2 варіанти (№ 2-14: 1239370, № 2-31: 1969991) відповідали області епітопу. Проте було підтверджено, що № 2-14 і № 2-31 не впливали на чутливість продуктів STANDARD™ Q за допомогою тесту на аналітичну чутливість (№ 1-26 і № 1-13).

№	Лінійка Панго	ІДЕНТИФІКАТОР ДОСТУПУ GISAID. EPI_ISL	Домінантне місце мутації (число амінокислот)	Результат (Р або N)
2-1	B	402125	N/A (як стандарт)	N/A
2-2	A.23.1	925892	202	N
2-3	AT.1	2385327	67, 203, 204	N
2-4	AT.1	1259283	203, 204	N
2-5	B.1.1.7	835226	3, 203, 204, 235	N
2-6	B.1.351	660190	205	N
2-7	B.1.427	1060793	205	N
2-8	B.1.429	1771435	205, 234	N
2-9	B.1.429	1194304	205	N
2-10	B.1.525	2432518	2, 12, 205	N
2-11	B.1.526.1	2204920	205, 234	N
2-12	B.1.526.2	1080752	13, 202	N
2-13	B.1.526	1227165	199, 234	N
2-14	B.1.616	1239370	325	P
2-15	B.1.617.1	1360306	203, 377	N
2-16	B.1.617.2	1508996	63, 203, 215, 377	N
2-17	B.1.617.3	1704494	67, 203, 377	N
2-18	B.1.621	1582980	205	N
2-19	C.36	1936140	203, 204, 212	N
2-20	C.37	1111296	13, 203, 204, 214, 366	N
2-21	P.1	792680	80, 203, 204	N
2-22	P.2	1182578	119, 203, 204, 234	N
2-23	P.3	1213573	203, 204	N
2-24	B.1.617.1	1789542	203, 377, 385	N
2-25	B.1.617.1	1620161	3, 203, 377	N
2-26	B.1.617.1	1545312	203, 204	N
2-27	B.1.617.1	1823120	203, 236, 377	N
2-28	B.1.617.1	1904467	3, 13, 203, 243, 377	N
2-29	B.1.617.1	1660436	3, 63, 203, 377	N
2-30	B.1.617.1	1913208	30, 203, 377	N

2-31	B.1.617.1	1969991	203, 310, 377	P
2-32	B.1.617.2	1970310	63, 203, 377. 385	N
2-33	B.1.617.2	1660458	63, 203, 377	N
2-34	B.1.617.2	1807318	63, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 377, 385	N
2-35	B.1.617.2	1913205	63, 203, 215, 377	N
2-36	AY.1	3244751	63, 203, 215, 377	N
2-37	AY.2	3123565	63 203 377	N
2-38	AY.3	3352221	63, 203, 215, 377	N
2-39	AY.3.1	2920875	63, 203, 215, 377	N
2-40	B.1.621	3477571	205	N
2-41	C.1.2	2695610	13, 204, 384, 203	N
2-42	B.1.1.529	6640917	13, 31(виключено), 32(виключено), 33(виключено), 203, 204	

#### 4. Заключна частина тестування

**В результаті аналітичної чутливості та аналізу In-silico було підтверджено, що на продукти STANDARD™ Q не впливають Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гамма (P.1), Дельта (B.1.617.2), Каппа (B.1.617.1), Епсилон (B.1.429), Йота (B.1.526), Лямбда (C.37), Зета (P.2), Омікрон (B.1.1.529) варіанти SARS-CoV-2.**

Ми будемо якомога швидше повідомляти про будь-які оновлення стосовно продукції по боротьбі з COVID-19. Також ми продовжимо старанно забезпечувати високими стандартами системи управління якістю наших користувачів та безпечність продукції. Якщо Ви маєте запитання, будь-ласка зв'яжіться з нашим представником із продажів.

З повагою,

Геун-Кук Сонг  
Представник керівництва з якості  
SD BIOSENSOR, Inc.