

COVID-19 Ag

INTENDED USE

SGTi-flex COVID-19 Ag is an immunoassay for qualitative detection of Nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal and nasal swab specimens. The test is used as an aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 viral infections.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronavirus (SARS-CoV-2) was identified in December 2019, and in February 2020, the World Health Organization (WHO) officially named the disease caused by SARS-CoV-2 as COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Belonging to the family Coronaviridae, it has a positive-sense single-stranded RNA and can be transmitted between people. The coronaviruses identified for human infection include 229E, NL63 belonging to α-Coronaviruses and HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV belonging to β-Coronaviruses.

The new coronavirus was published under the name of SARS-CoV-2, with 80% of genetic similarity to SARS-CoV by ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses).

COVID-19 spreads mainly through respiratory droplets, which cause lethargy, fever, dry cough, and dyspnea when infected. It can be even led to death with its severe symptoms like sepsis, MOF (Multiple Organ Failure) and ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome). It is more contagious than SARS which caused more than 800 deaths and 8,000 infected patients. Moreover, it has an incubation period of about 3 days to up to 16 days and becomes a big threat as infectivity appears even during the incubation period. There is currently no specific treatment for COVID-19, and rapid and accurate diagnosis is an important issue for isolation of patients with symptoms of suspected COVID-19.

PRINCIPLE

SGTi-flex COVID-19 Ag is an immunoassay for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens directly from nasopharyngeal and nasal swab specimens. The SARS-CoV-2 antigens are extracted from swab in the extraction buffer and the extracted sample solutions are loaded to the sample well of the Test Cassette. When the sample is loaded, the detection antibody binds to SARS-CoV-2 antigen and flows through the membrane. The detection antibody-gold conjugate and SARS-CoV-2 antigen move to the test line area and are accumulated by the capture antibody immobilized on the membrane. This leads to the generation of a reddish colored band. The intensity of the band depends on quantity of SARS-CoV-2 antigen and the test results are interpreted by user's eye according to the instructions for use.

MATERIALS SUPPLIED (CAGT001EO)

- Test Cassette 1
- Extraction Buffer 1 (0.3 mL/tube)
- Dropping cap 1
- Sample collection swab 1
- Instructions for Use 1

STORAGE AND STABILITY

- Store SGTi-flex COVID-19 Ag Test Cassette and Extraction Buffer at 2~30°C (36~86°F).
- If SGTi-flex COVID-19 Ag Test Cassette and Extraction Buffer are stored in cold storage, allow them for 30 minutes to return to room temperature before testing.
- Do not open the pouch of Test Cassette until ready to use. After opening aluminum pouch, Test Cassette should be used immediately.
- Keep away from direct sunlight.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Clinical diagnosis through this product should be made through a comprehensive review of the specialist based on other test methods and clinical symptoms.
- Please read the instructions carefully before you begin the test and follow the procedure correctly.
- It is prohibited to reuse Test Cassettes because they are single use only.
- The test result after the expiry date is not reliable.
- Test Cassette is sensitive to moisture and should be stored in a sealed pouch until use. Use Test Cassette immediately after opening the pouch.
- Do not use the Test Cassette if it is broken or the pouch is not stored in sealed.
- Samples and Test Cassette must be at room temperature before testing.
- It is an *in vitro* diagnostic product and the risk of infection is low because there is no direct contact with the human body. However please be cautious when handling Test Cassette and samples because of the use of clinical samples containing potential infectious sources. Dispose of the used samples and Test Cassettes properly in accordance with the relevant regulations.
- Smoking and eating are prohibited at test site when handing specimens or kit reagents.

TEST PREPARATION
1. Test should be done immediately after sample collecting.

1) If sample swabs are not used immediately after sample collection, specimen is recommended to be stored in deep freezer at -70°C (or in dry ice or liquid nitrogen). A freezer at -20°C is NOT recommended. If the specimen is stored at 2-8°C, it can be stored up to 72 hours.

2. Preparation before Test

- 1) All samples and reagents should be stored at room temperature and stayed homogenous 15~30 minutes prior to testing.
- 2) Test cassette is moisture sensitive so should be used **immediately** after opening.

SAMPLE COLLECTION

SGTi-flex COVID-19 Ag can be performed with nasopharyngeal swab and nasal swab.

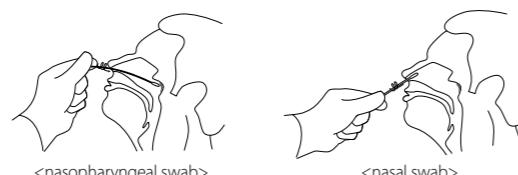
1. Before sample collection, prepare the extraction buffer.
Remove the sealing foil from the Extraction Buffer tube.
2. Place the Extraction Tube in the packing box.



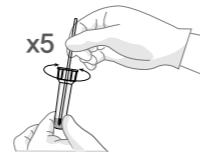
3. SGTi-flex COVID-19 Ag uses the sample of nasopharyngeal swab and nasal swab.

(1) Direct Swab

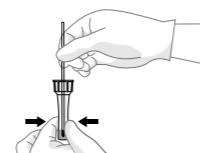
- 1) Please use single use sample collecting swab.
- 2) For a nasal swab, carefully insert the entire absorption tip of the swab (usually 1/2 to 3/4 of an inch (1 to 1.5 cm)) inside the nostril and firmly sample the nasal wall at least 4 times. Take approximately 15 seconds to collect the sample. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab. Sample both nostril with same swab. And slowly remove swab while rotating it.
- 3) For a nasopharyngeal swab, insert a nasopharyngeal swab into the nostril, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear. Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to adsorb secretions. And slowly remove swab while rotating it.



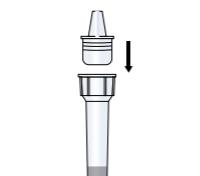
- 4) Place the sample collecting swab into the Extraction Buffer tube containing 300 µL extraction buffer and rotate it more than 5 times to allow extraction.



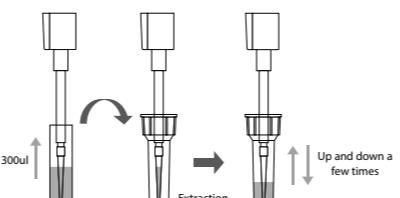
- 5) Take the sample collecting swab out by pressing and squeezing the sides of the tube to extract the remaining liquid from the swab. Used swab is classified as infectious waste and dispose of used swab properly in accordance with the relevant regulations.



- 6) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer tube containing the processed sample.


(2) Swab in Viral Transport Media (VTM)

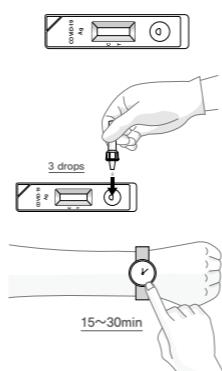
- 1) Mix the specimen in VTM by vortexing.
- 2) Using micro pipette, transfer 300 µL of specimen in VTM to the Extraction bufferTube.
- 3) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer tube containing the processed sample.


TEST PROCEDURE

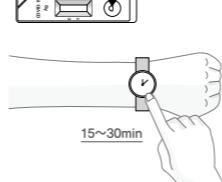
1. Open the pouch and take out the Test Cassette. Place it on a flat, dry and clean surface.



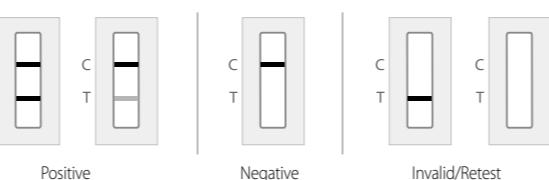
2. Invert the Extraction Buffer tube and add 3 drops of processed sample into the sample well on the Test Cassette.



Attention: After the drop is completely absorbed, add the next drop.



3. Read the results in 15~30 minutes after dispensing the sample. Some positive results may appear faster right after the reaction. The result after 30 minutes is invalid.


INTERPRETATION OF RESULTS


- 1. Positive :** If Test line (T) and Control line (C) are appeared in the result window, positive for SARS-CoV-2 antigen.

- 2. Negative :** If only Control line (C) appears in the result window, negative for SARS-CoV-2 antigen.

- 3. Invalid :** If Control line (C) fails to appear, the result is invalid and retest with a new Test Cassette.

QUALITY CONTROL

1. A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

2. Quality Control materials (positive control swab and negative control swab) can be purchased separately.

LIMITATIONS OF THE SYSTEM

1. The test is for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal and nasal swab and it does not indicate the quantification of the virus.

2. The test is for *in vitro* diagnostic use only.

3. 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.

4. SARS-CoV may cause positive results. SARS-CoV can be detected as a cross reaction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
1. Limit of Detection : (LoD):

The sensitivity using direct swab is 3.5×10^3 TCID₅₀/mL based on Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).

The sensitivity using swab in viral transport media is 2.8×10^3 TCID₅₀/mL based on Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).

2. Cross-Reactivity

SGTi-flex COVID-19 Ag was evaluated with 20 other virus and 12 bacteria. The results show that the SGTi-flex COVID-19 Ag has no cross-reactivity with samples containing tested viruses and bacteria except on SARS-CoV. The results showed no microbial interference with the organisms at the concentrations tested.

Table 1. Microorganisms tested for cross reactivity and interference

No	Virus	Bacteria
1	Alpha Coronavirus (229E)	<i>Hemophilus influenzae</i>
2	Beta Coronavirus OC43	<i>Streptococcus Pneumoniae</i> antigen
3	Human Coronavirus NL63	<i>Candida albicans</i>
4	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Pooled human nasal fluid
5	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	<i>Bordetella pertussis</i>
6	Adenovirus type 5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
7	Human Metapneumovirus	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
8	Parainfluenza Virus serotype 1	<i>Legionella pneumophila</i>
9	Parainfluenza Virus serotype 2	<i>Staphylococcus epidermidis</i> culture
10	Parainfluenza Virus serotype 3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
11	Parainfluenza Virus serotype 4	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
12	Influenza A/H1N1	<i>Staphylococcus aureus</i>
13	Influenza A/H3N2	
14	Influenza A/H5N1	
15	Influenza B	
16	Respiratory Syncytial virus type A	
17	Respiratory Syncytial virus type B	
18	Rhinovirus group A	
19	Human Corona virus HKU1	
20	Enterovirus	

Pneumocystis jirovecii and Human coronavirus HKU1, which were not available for wet testing, were analyzed *in silico* via Basic Local Alignment Search Tool managed by National Center for Biotechnology Information to defined cross-reactivity or interference.

For *Pneumocystis jirovecii*, 45.4% homology was found only a particular part of sequence across 9% of the sequence. It is very unlikely that cross-reaction will occur.

The protein sequences between nucleocapsid protein sequence of human coronavirus HKU1 and nucleocapsid protein of SARS CoV-2 has only 36.7% homology across 82% of sequences. The result of homology between two viruses is relatively very low, but cross-reaction can occur.

3. Analytical Specificity - Interference test

Various concentrations of potential interfering substances were prepared in negative and positive sample. The results show that the SGTi-flex COVID-19 Ag has no interference by the potential interfering substances below which may exist in specimen, such as drugs, and chemical and biological analytes.

Table 2. Interfering substances

No.	Interfering substance	Concentration	No.	Interfering substance	Concentration
1	Albumin	50 mg/ml	15	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/ml
2	Glucose	1.2 mg/ml	16	Acetaminophen	10 mg/ml
3	Hemoglobin	4 mg/ml	17	Ibuprofen	5 mg/ml
4	Bilirubin	5 mg/ml	18	Aspirin	2 mg/mL
5	mucin	1.0 %	19	Naso GEL	5% v/v
6	Whole blood	4.0 %	20	Oxymetazoline	0.1 mg/mL
7	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/ml	21	Cromolyn	0.03 mg/mL
8	Dexamethasone	0.6 mg/ml	22	Zicam	5% v/v
9	Flunisolide	2.5 mg/ml	23	Alkalol	10% v/v
10	Budesonide	1 mg/ml	24	Mupirocin	10 mg/mL
11	Benzocaine	5 mg/ml	25	Fluticasone Propionate	5% v/v
12	Menthol	40 mg/ml	26	Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
13	Zanamivir	10 mg/ml	27	Heparin sodium salt	3000 U/L
14	Tobramycin	20 mg/ml			

4. High-dose Hook Effect

There is no hook effect was observed at high levels of Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BEI Resources,

COVID-19 Ag

VERWENDUNGSZWECK

SGTi-flex COVID-19 Ag ist ein Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Proteinantigenen aus SARS-CoV-2 in Nasopharyngealen und Nasentupferproben. Der Test wird als Hilfsmittel zur schnellen Diagnose von SARS-CoV-2-Virusinfektionen verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) wurde im Dezember 2019 identifiziert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) benannte es im Februar 2020 die durch SARS-CoV-2 verursachte Krankheit offiziell COVID-19 (coronavirus Disease 2019). SARS-CoV-2 gehört zur Familie der Coronaviren, hat eine einzellsträngige RNA mit positiver Polarität und kann zwischen Menschen übertragen werden. Die für eine Infektion beim Menschen identifizierten Coronaviren umfassen 229E, NL63 die zu α-Coronaviren und HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV die zu β-Coronaviren gehören. Das neue Coronavirus wurde unter dem Namen SARS-CoV-2 mit 80% genetischer Ähnlichkeit zu SARS-CoV von ICTV (Internationales Komitee für Taxonomie von Viren) veröffentlicht.

COVID-19 verbreitet sich hauptsächlich über Atemtröpfchen, die bei einer Infektion Lethargie, Fieber, trockenen Husten und Atemnot verursachen. Es kann bei schweren Symptomen wie Sepsis, MOF (Multiple Organ Failure) und ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) zum Tod führen. Es ist ansteckender als SARS, das mehr als 800 Todesfälle und 8.000 infizierte Patienten verursachte. Darüber hinaus hat es eine Inkubationszeit von etwa 3 bis zu 16 Tagen und wird zu einer großen Bedrohung, da Infektiosität auch während der Inkubationszeit auftritt. Derzeit gibt es keine spezifische Behandlung für COVID-19, und eine schnelle und genaue Diagnose ist ein wichtiges Thema für die Isolierung von Patienten mit Symptomen des Verdachts auf COVID-19.

PRINZIP

SGTi-flex COVID-19 Ag ist ein Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen direkt aus Nasopharynx- und Nasentupferproben. Die SARS-CoV-2-Antigene werden aus dem Abstrich im Extraktionspuffer extrahiert und die extrahierten Probenlösungen werden in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Wenn die Probe hinzugegeben wurde, bindet der Nachweisantikörper an SARS-CoV-2-Antigene und fließt durch die Membran. Das Nachweisantikörper-Gold-Konjugat und das SARS-CoV-2-Antigen bewegen sich in den Testlinienbereich und werden durch den auf der Membran immobilisierten Einfangantikörper akkumuliert. Dies führt zur Erscheinung einer rötlich gefärbten Linie. Die Intensität der Linie hängt von der Menge des SARS-CoV-2-Antigens ab und die Testergebnisse können vom Benutzer gemäß der Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

LIEFERUMFANG (CAGT001EO)

- Testkassetten 1
- Extraktionsröhren mit Puffer 1 (0.3 mL/tube)
- Tropfkappen 1
- Tupfer 1
- Packungsbeilage 1

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die SGTi-flex COVID-19 Ag Testkassette und der Extraktionspuffer sind bei 2~30°C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar.
- Bei gekühlter Lagerung, vor der Verwendung, mindestens für 30 Minuten Raumtemperatur erreichen lassen.
- Öffnen Sie den Beutel der Testkassette erst kurz vor der Verwendung. Nach dem Öffnen sollte die Testkassette sofort verwendet werden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle in-vitro-Diagnostik.
- Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose sein. Bestätigungstests sind erforderlich.
- Eine eindeutige klinische Diagnose sollte nicht auf Grundlage eines einzelnen Tests, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Arzt erstellt werden.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen und befolgen Sie die Anweisungen.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Nicht mehr nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel aufbewahrt werden. Nach Öffnen des Beutels sofort verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel oder die Testkassette beschädigt ist.
- Probe und Testkassette müssen vor Testbeginn Raumtemperatur erreicht haben.
- Gehen Sie mit allen Proben so um, als wenn sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen während des Tests und befolgen Sie die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben und Testkassetten.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Nähe der Proben oder der verwendeten Hilfsmittel.

TESTVORBEREITUNG

1. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
- 1 Wenn die Probe nicht unmittelbar nach der Probenentnahme verwendet wird, wird empfohlen, die Probe bei -70°C (oder in Trockeneis oder flüssigem Stickstoff) zu lagern. Ein Gefrierschrank bei -20°C wird NICHT empfohlen. Bei 2~8°C kann die Probe bis zu 72 Stunden gelagert werden.

Testvorbereitung

- 1 Alle Proben und Reagenzien sollten 15 ~ 30 Minuten bei Raumtemperatur vor Testbeginn gelagert werden.
- 2 Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

SAMPLE COLLECTION

SGTi-flex COVID-19 Ag kann mit Nasopharyngeal- und Nasentupfer durchgeführt werden.

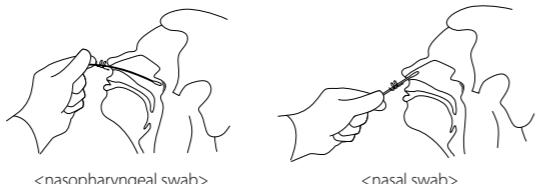
- 1 Bereiten Sie vor der Probenentnahme den Extraktionspuffer vor.
- Entfernen Sie die Dichtfolie vom Extraktionspufferrohr.
- 2 Setzen Sie das Extraktionsrohr in die Verpackungsbox ein.



- 3 SGTi-flex COVID-19 Ag verwendet die Probe eines Nasopharynxabstrichs und eines Nasentupfers.

Direkter Tupfer

- 1 Bitte verwenden Sie einen Einweg-Probenentnahmetupfer.
- 2 Führen Sie bei einem Nasentupfer vorsichtig die gesamte Absorptionsspitze des Tupfers (normalerweise 1 bis 1,5 cm (1/2 bis 3/4 Zoll)) in das Nasenloch ein und probieren Sie die Nasenwand mindestens viermal fest aus. Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um die Probe zu sammeln. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln. Probieren Sie beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.
- 3 Führen Sie für einen Nasopharynxabstrich einen Nasopharynxabstrich in das Nasenloch ein und tupfen Sie ihn über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam mit einer Drehbewegung.



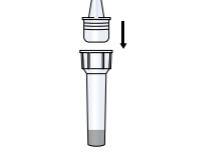
- 4 Platzieren Sie den Probenentnahmetupfer in das Extraktionsröhrchen mit Puffer und rühen Sie ihn mehr als fünfmal um, um die Extraktion zu ermöglichen.



- 5 Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer, indem Sie die Seiten des Rohrchen zusammendrücken, um die verbleibende Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Gebrauchte Tupfer sind potentiell infektiös und müssen gemäß den einschlägigen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

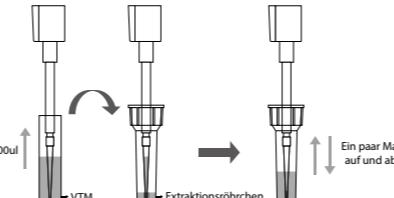


- 6 Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe.



Tupfer in viralen Transportmedien (VTM)

- 1 Mischen Sie die Probe in VTM durch Vortexen.
- 2 Übertragen Sie mit einer Mikropipette 300 µl der Probe in VTM in das Extraktionspufferröhrchen.
- 3 Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe.



TESTDURCHFÜHRUNG

1. Offnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und platzieren diese auf einer flachen, trockenen und sauberen Oberfläche.



2. Geben Sie 3 Tropfen der Probe aus dem Extraktionspufferrohr in die Probenvertiefung auf der Testkassette.



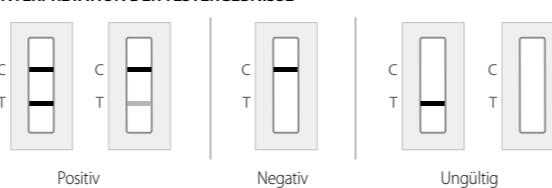
- Achtung: Nachdem der Tropfen vollständig absorbiert ist, fügen Sie den nächsten Tropfen hinzu.



3. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 ~ 30 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Positive Ergebnisse können unmittelbar nach der Reaktion schneller auftreten. Nach 30 Minuten darf keine Auswertung mehr erfolgen.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



- 1. Positiv:** Wenn die Testlinie (T) und Steuerleitung (C) sind im Ergebnisfenster erscheinen, positiv für SARS-CoV-2-Antigen.

- 2. Negativ:** Wenn nur Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster angezeigt wird, negativ für SARS-CoV-2-Antigen.

- 3. Ungültig:** Wenn die Kontrollzeile (C) nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig und wird mit einer neuen Testkassette erneut getestet.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Eine Verfahrenskontrolle ist im Testenthalten. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und wird als interne Qualitätskontrolle angesehen. Diese bestigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Reaktion der Membran und eine korrekte Anwendung.

2. Qualitätskontrollmaterialien (Positivkontrolltupfer und Negativkontrolltupfer) können separat erworben werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test dient zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens im menschlichen Nasopharyngeal- und Nasentupfer und zeigt nicht die Quantifizierung des Virus an.

2. Nur zur in-vitro-Diagnostik.

3. Negativ Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Patienten, die Kontakt mit SARS-CoV-2-hatten. Folgeteste mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

4. SARS-CoV kann positive Ergebnisse verursachen. SARS-CoV kann als Kreuzreaktion nachgewiesen werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze

Die Empfindlichkeit unter Verwendung eines direkten Tupfers beträgt 3.5×10^3 TCID₅₀/ml, basierend auf Gamma-bestrahltem SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020).

Die Empfindlichkeit unter Verwendung eines Tupfers in viralen Transportmedien beträgt 2.8×10^3 TCID₅₀/ml, basierend auf Gamma-bestrahltem SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020)

2. Kreuzreakтивität

SGTi-flex COVID-19 Ag wurde mit 20 anderen Viren und 12 Bakterien bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass das SGTi-flex COVID-19 Ag keine Kreuzreaktivität mit Proben aufweist, die getestete Viren und Bakterien enthalten, außer auf SARS-CoV. Die Ergebnisse zeigten bei den getesteten Konzentrationen keine mikrobielle Interferenz mit den Organismen.

4. High-Dose-Hook-Effekt

Es gibt keinen Hook-Effekt bei hohen gammabestrahlten SARS-CoV-2 (BEI-Ressourcen, NR-52287, USA-WA1 / 2020) bis zu 2.8×10^6 TCID₅₀/ml beobachtet.

5. Präzision

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit Leistungsergebnisse entsprechen 100% der Akzeptanzkriterien.

Tabelle 1. Mikroorganismen auf Kreuzreaktivität und Interferenz getestet

No	Virus	Bakterien
1	Alpha Coronavirus (229E)	<i>Hemophilus influenzae</i>
2	Beta Coronavirus OC43	<i>Streptococcus pneumoniae antigen</i>
3	Human Coronavirus NL63	<i>Candida albicans</i>
4	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Pooled human nasal fluid
5	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	<i>Bordetella pertussis</i>
6	Adenovirus type 5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
7	Human Metapneumovirus	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
8	Parainfluenza Virus serotype 1	<i>Legionella pneumophila</i>
9	Parainfluenza Virus serotype 2	<i>Staphylococcus epidermidis culture</i>
10	Parainfluenza Virus serotype 3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
11	Parainfluenza Virus serotype 4	<i>Pneumocystis jirovecii(PJP)</i>
12	Influenza A/H1N1	<i>Influenza A/H3N2</i>
13	Influenza A/H5N1	<i>Influenza A/H5N1</i>
14	Influenza B	
15	Respiratory Syncytial virus type A	
16	Respiratory Syncytial virus type B	
17	Rhinovirus group A	
18	Human Corona virus HKU1	
19	Enterovirus	
20		

6. Klinische Übereinstimmung

Vergleichsstudien zwischen dem Testgerät (SGTi-flex COVID-19 Ag) und dem Prädikat Gerät (Referenzverfahren, Echtzeit-RT-PCR) wurden von Labor-Profis durchgeführt, unter Verwendung von insgesamt 377 Proben.

Die Ergebnisse für Nasopharynxabstriche zeigten eine Genauigkeit (prozentuale Gesamtübereinstimmung) von 97,35%. Die Sensitivität und Spezifität (positiv und negativ Vereinbarungen) waren 95,07% und 99,38%, respectiv.

[Klinische Gesamtleistung für Nasopharynxabstrich]

	Referenzmethode		
Positiv	Negativ	Total	

<tbl_r cells="4