SGTi-flex

COVID-19 Ag

IVD REF CAGT025E0, CAGT025E1 CE

English

INTENDED USE

SGTi-flex COVID-19 Ag is an immunoassay for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens directly from nasopharyngeal and oropharyngeal 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 oropharyngeal 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

SGTi-flex COVID-19 Ag has two types (CAGT025E0, CAGT025E1) that differ in components.
Please see the REF number described on the label of the packaging.

CAGT0025**E0**	
Test Cassette	25
Sample Collection swab	25
Dropping Cap	25
Extraction Buffer	25 (0.3 mL/Tube)
Instructions for Use	1

CAGT0025**E1**	
Test Cassette	25
Sample Collection swab	25
Dropping Cap	25
Extraction Buffer	1 (10 mL/Bottle)
Extraction Tube	25
Instructions for Use	1

STORAGE AND STABILITY

- Store SGTi-flex COVID-19 Ag Test Cassette and Extraction Buffer at 2~30℃ (36~86℉).
- 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.
- For use by trained laboratory personnel or healthcare professionals. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis. Confirmatory testing is required.
- 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.

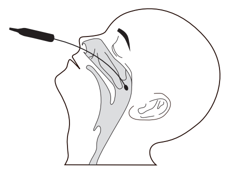
2. Preparation before Test

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 oropharyngeal swab.

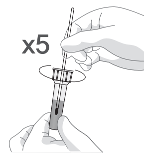
1. Before sample collection, prepare the extraction buffer.
   1) For CAGT025**E1**, dispense Extraction Buffer into the Extraction Tube until it flows up to the Fill-line (300μl).
   2) For CAGT025**E0**, remove the sealing foil from the Extraction Buffer Tube.
2. Place the Extraction Tube in the tube rack.
3. SGTi-flex COVID-19 Ag uses the sample of nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.
   1) Please use single use sample collecting swab.
   2) Insert a nasopharyngeal swab into the nostril of the patient, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear .



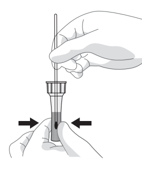
<nasopharyngeal swab>

※ *The sample collection swab provided by SGTi-flex COVID-19 Ag is used for nasopharyngeal swab.*

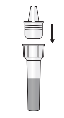
3) Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions. And slowly remove swab while rotating it.



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.

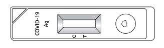


6) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer tube containing the processed sample.



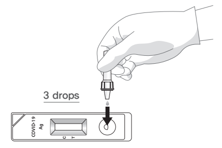
TEST PROCEDURE

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

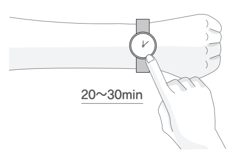


2. Invert the Extraction Buffer tube and add 3 drops of processed sample (Approximately 85 μL) into the sample well on the Test Cassette.

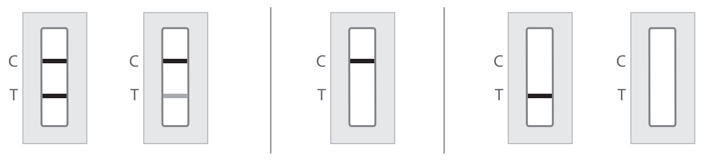
   Attention: After the drop is completely absorbed, add the next drop.



3. Read the results in 20~30 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



Positive Negative Invalid/Retest

1. Positive : 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 fails to appear, the result is invalid and retest with a new Test Cassette.

QUALITY CONTROL

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.

LIMITATIONS OF THE SYSTEM

1. The test is for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal and oropharyngeal 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 study used heat inactivated viral culture fluid of SARS-CoV-2 isolated USA-WA1/2020. The LOD is 5.3×10^2 $TCID_{50}$/mL.

2. Cross-Reactivity

SGTi-flex COVID-19 Ag was evaluated with 23 other virus and 19 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.

Table 1. Virus

No	Strain	Results
1	Alpha Coronavirus (229E)	Negative
2	Beta Coronavirus OC43	Negative
3	Human Coronavirus NL63	Negative
4	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Negative
5	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	Positive
6	Influenza A/H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (13/234)	Negative
7	Influenza A/H3N2 Influenza Antigen A/New Caledonia/71/2014 (H3N2, 15/238)	Negative
8	Influenza A/H5N1 Influenza Antigen A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Negative
9	Influenza B Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Negative
10	Epstein-Barr Virus	Negative
11	Rhinovirus group A	Negative
12	Respiratory Syncytial virus type A	Negative
13	Respiratory Syncytial virus type B	Negative
14	Mumps Virus	Negative
15	Adenovirus type 5	Negative
16	Human Coxsackie B4	Negative
17	Human Meta pneumovirus	Negative
18	Human Measles Mvi/Moscow Rus/1988 Genotype A	Negative
19	Parainfluenza Virus serotype 1	Negative
20	Parainfluenza Virus serotype 2	Negative
21	Parainfluenza Virus serotype 3	Negative
22	Parainfluenza Virus serotype 4	Negative
23	Human Coronavirus HKU1	*In silico*

Table 2. Bacteria

No	Strain	Results
1	*Group A streptococcus antigen*	Negative
2	*Group B streptococcus antigen*	Negative
3	*Streptococcus Pneumoniae antigen*	Negative
4	*Escherichia coli culture*	Negative
5	*Corynebacterium glutamicum culture*	Negative
6	*Lactobacillus plantarum culture*	Negative
7	*Legionella spp culture*	Negative
8	*Pseudomonas aeruginosa culture*	Negative
9	*Staphylococcus epidermidis culture*	Negative
10	*Mycobacterium tuberculosis*	Negative
11	*Hemophilus influenzae*	Negative
12	*Streptococcus spp*	Negative
13	*Candida albicans*	Negative
14	Pooled human nasal fluid	Negative
15	*Bordetella pertussis*	Negative
16	*Mycoplasma pneumoniae*	Negative
17	*Chlamydophila pneumoniae*	Negative
18	*Legionella pneumophila*	Negative
19	*Pneumocystis jirovecii(PJP)*	*In silico*

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 prescription/OTC drugs, and elevated levels of chemical and biological analytes.

Table 3. Interfering substances

No.	Interfering substance	Concentration	No.	Interfering substance	Concentration
1	Albumin	50 mg/mL	10	Menthol	40 mg/mL
2	Glucose	1.2 mg/mL	11	Zanamivir	10 mg/mL
3	Hemoglobin	4 mg/mL	12	Tobramycin	20 mg/mL
4	Bilirubin	5 mg/mL	13	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
5	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/mL	14	mucin	1.0 %
6	Dexamethasone	0.6 mg/mL	15	Whole blood	1.0 %
7	Flunisolide	2.5 mg/mL	16	Acetaminophen	10 mg/mL
8	Budesonide	1 mg/mL	17	Ibuprofen	5 mg/mL
9	Benzocaine	5 mg/mL	18	Aspirin	2 mg/mL

4. Precision test

Within-run, Between-run, Batch-to-batch performance results meet 100% of the acceptance criteria.

5. Clinical Agreement Study

Comparison studies between the test device (SGTi-flex COVID-19 Ag) and the predicate device (Reference method, real time RT-PCR) were conducted by lab professionals, using total 243 specimens.

The results showed the accuracy (overall percent agreement) was 96.71%. The sensitivity and specificity (positive and negative agreements) were 95.10% and 99.00%, respectively.

		Reference method		
		Positive	Negative	Total
Test device (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Positive	136	1	137
	Negative	7	99	106
	Total	143	100	243

(1) Accuracy (Overall percent agreement) : 96.71% (235/243, 95% CI: 93.64%~98.32%)
(2) Sensitivity (Positive percent agreement) : 95.10% (136/143, 95% CI: 90.24%~97.61%)
(3) Specificity (Negative percent agreement) : 99.00% (99/100, 95% CI: 94.55%~99.82%)

REFERENCES

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
2. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON PACKAGE

IVD	*In-vitro* diagnostic medical device	Σ 25	Contains sufficient for 25 tests
	Consult instructions for use.	2°C – 30°C	Store between 2℃ and 30℃
LOT	Batch code		Use by
	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European community
	Do not reuse	REF	Catalogue number
	Caution, consult accompanying documents	CE	The device conforms to EU-regulations.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

SGTi-flex COVID-19 Ag ist ein Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen direkt aus Nasen- oder Mund-/Rachen-Abstrichproben. Der Test wird als Hilfsmittel zur schnellen Diagnose von SARS-CoV-2 Virusinfektionen verwendet.

ZUSAMMENFASSUNNG

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) wurde im Dezember 2019 identifiziert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) benannte 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 einzelsträngige 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 ist ein Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen direkt aus Nasen- oder Mund-/Rachen-Abstrichproben. 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-Antigen 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

SGTi-flex COVID-19 Ag hat zwei Typen (CAGT025E0, CAGT025E1), die sich in den Komponenten unterscheiden.
Bitte beachten Sie die REF-Nummer auf dem Etikett der Verpackung.

CAGT0025**E0**	
Testkassetten	25
Tupfer	25
Tropfkappen	25
Extraktionsröhrchen mit Puffer	25 (0.3 mL/Bottle)
Packungsbeilage	1

CAGT0025**E1**	
Testkassetten	25
Tupfer	25
Tropfkappen	25
Extraktionspuffer	1 (10 mL/Bottle)
Extraktionsröhrchen ohne Puffer	25
Packungsbeilage	1

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die SGTi-flex COVID-19 Ag Testkassette und der Extraktionspuffer sind bei 2~30℃ 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.
- Zur Verwendung durch geschultes Laborpersonal oder medizinisches Fachpersonal. 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℃ (oder in Trockeneis oder flüssigem Stickstoff) zu lagern. Ein Gefrierschrank bei -20℃ wird NICHT empfohlen. Bei 2 – 8 ℃ kann die Probe bis zu 72 Stunden gelagert werden.

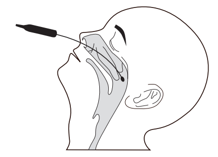
2. Testvorbereitung

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.

PROBENENTNAHME

SGTi-flex COVID-19 Ag kann mit Nasen- oder Mund-/Rachen-Abstrichproben durchgeführt werden.

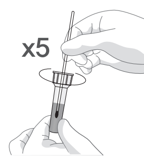
1. Bereiten Sie vor der Probenentnahme den Extraktionspuffer vor.
   1) Geben Sie für CAGT025**E1** den Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen, bis er bis zur Fülllinie (300 μl) fließt.
   2) Entfernen Sie für CAGT025**E0** die Dichtungsfolie vom Extraktionspufferrohr.
2. Setzen Sie das Extraktionsrohr in das Rohrgestell ein.
3. SGTi-flex COVID-19 Ag kann mit Nasen- oder Mund-/Rachen-Abstrichproben durchgefrt werden.
   1) Bitte verwenden Sie einen Einweg-Probenentnahmetupfer.
   2) Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und tupfen Sie ihn über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.



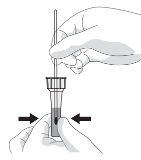
<Nasenabstrich>

※ *Der Probenentnahmetupfer von SGTi-flex COVID-19 Ag wird zum Nasenabstrich verwendet.*

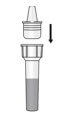
3) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam mit einer Drehbewegung.



4) Platzieren Sie den Probenentnahmetupfer in das Extraktionsröhrchen mit Puffer und rühren Sie ihn mehr als fünfmal um, um die Extraktion zu ermöglichen.
5) Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer, indem Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die verbleibende Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Gebrauchte Tupfer sind potentiell infektiös und müssen gemäß den einschlägigen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

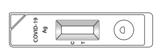


6) Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktion spufferröhrchen mit der verarbeiteten Probe.



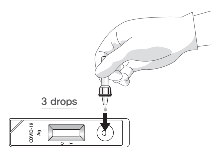
TESTDURCHFÜHRUNG

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

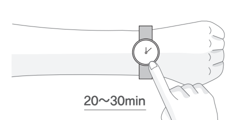


2. Geben Sie 3 Tropfen der Probe (ca. 85 μl) aus dem Extraktionspufferröhrchen in die Probenvertiefung auf der Testkassette.

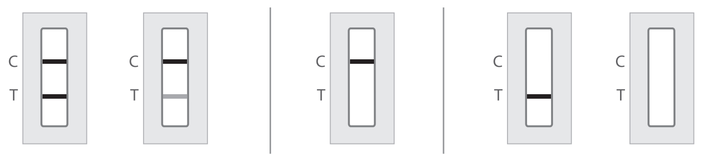
   Achtung: Nachdem der Tropfen vollständig absorbiert ist, fügen Sie den nächsten Tropfen hinzu.



3. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von20 – 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



Positive Negative Invalid/Retest

1. Positiv : Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) erscheinen im Ergebnisfenster: Positiv auf SARS- CoV-2 Antigen

2. Negativ : Erscheint nur die Kontrolllinie (C) im Testfenster: Negativ auf SARS-CoV-2 Antigen

3. Ungültig : Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig und muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden

QUALITÄTSKONTROLLE

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

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasen- oder Mund-/Rachenabstrichen 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.

LEISTUNGSMERKMAL

1. Nachweisgrenze :

Die Studie verwendete hitzeinaktivierte Viruskulturflüssigkeit von SARS-CoV-2 isoliertem USA-WA1/2020. Die Nachweisgrenze ist 5.3 x102 TCID50/mL

2. Kreuzreaktivitä

SGTi-flex COVID-19 Ag wurde mit 23 anderen Viren und 19 Bakterien bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass SGTi-flex COVID-19 Ag keine Kreuzreaktivität mit Proben aufweist, die getestete Viren und Bakterien enthalten, außer auf SARS-CoV.

Tabelle 1. Viren

Nr	Bezeichnung	Ergebnis
1	Bezeichnung	Ergebnis
2	Alpha Coronavirus (229E)	Negativ
3	Beta Coronavirus OC43	Negativ
4	Humanes Coronavirus NL63	Negativ
5	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Negativ
6	Influenza A/H1N1A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (13/234)	Negativ
7	Influenza A/H3N2 Influenza Antigen A/New Caledonia/71/2014 (H3N2, 15/238)	Negativ
8	Influenza A/H5N1Influenza Antigen A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Negativ
9	Influenza B Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Negativ
10	Epstein-Barr Virus	Negativ
11	Rhinovirus Gruppe A	Negativ
12	Respiratorisches Synzytial-Virus typ A	Negativ
13	Respiratorisches Synzytial-Virus typ B	Negativ
14	Mumps Virus	Negativ
15	Adenovirus Typ 5	Negativ
16	Humanes Coxsackie B4	Negativ
17	Humanes Metapneumovirus	Negativ
18	Humanes Masern Mvi/Moscow Rus/1988 Genotyp A	Negativ
19	Parainfluenza Virus serotyp 1	Negativ
20	Parainfluenza Virus serotyp 2	Negativ
21	Parainfluenza Virus serotyp 3	Negativ
22	Parainfluenza Virus serotyp 4	Negativ
23	Humanes Coronavirus HKU1	*In silico*

Tabelle 2. Bakterien

Nr	Bezeichnung	Ergebnis
1	*Group A streptococcus antigen*	Negativ
2	*Group B streptococcus antigen*	Negativ
3	*Streptococcus Pneumoniae antigen*	Negativ
4	*Escherichia coli culture*	Negativ
5	*Corynebacterium glutamicum culture*	Negativ
6	*Lactobacillus plantarum culture*	Negativ
7	*Legionella spp culture*	Negativ
8	*Pseudomonas aeruginosa culture*	Negativ
9	*Staphylococcus epidermidis culture*	Negativ
10	*Mycobacterium tuberculosis*	Negativ
11	*Hemophilus influenzae*	Negativ
12	*Streptococcus spp*	Negativ
13	*Candida albicans*	Negativ
14	*Pooled human nasal fluid*	Negativ
15	*Bordetella pertussis*	Negativ
16	*Mycoplasma pneumoniae*	Negativ
17	*Chlamydophila pneumoniae*	Negativ
18	*Legionella pneumophila*	Negativ
19	*Pneumocystis jirovecii(PJP)*	*In silico*

3. Analytische Spezifität – Interferenzen

In Negativ und positive Proben wurden verschiedene Konzentrationen potentiell störender Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass bei SGTi-flex COVID-19 Ag keine Interferenzen durch die potenziell störenden Substanzen vorliegen, die in Proben vorhanden sein können, wie z. B. verschreibungspflichtige Medikamente und erhöhte Konzentrationen an chemischen und biologischen Analyten.

Tabelle 3. Interferierende Substanzen

Nr.	Interferierende Substanz	Konzentration	Nr.	Interferierende Substanz	Konzentration
1	Albumin	50 mg/mL	10	Menthol	40 mg/mL
2	Glucose	1,2 mg/mL	11	Zanamivir	10 mg/mL
3	Hemoglobin	4 mg/mL	12	Tobramycin	20 mg/mL
4	Bilirubin	5 mg/mL	13	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
5	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/mL	14	mucin	1,0 %
6	Dexamethasone	0,6 mg/mL	15	Whole blood	1,0 %
7	Flunisolide	2,5 mg/mL	16	Acetaminophen	10 mg/mL
8	Budesonide	1 mg/mL	17	Ibuprofen	5 mg/mL
9	Benzocaine	5 mg/mL	18	Aspirin	2 mg/mL

4. Präzision

Die Ergebnisse in der Serie und von Tag zu Tag erfüllen 100% der Akzeptanzkriterien.

5. Klinische Übereinstimmung

Vergleichsstudien zwischen SGTi-flex COVID-19 AG und einem kommerziell erhältlichem Test (Referenzmethode, RT-PCR) wurden unter Verwendung von insgesamt 243 Proben durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten eine Genauigkeit (prozentuale Gesamtübereinstimmung) von 96,71%. Die Sensitivität und Spezifität (positive und negative Übereinstimmungen) betrug 95,10% bzw. 99 %.

		Referenzmethode		
		Positiv	Negativ	Total
Test device (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Positiv	136	1	137
	Negativ	7	99	106
	Total	143	100	243

(1) Genauigkeit (Gesamte Übereinstimmung %): 96,71% (235/243, 95% CI: 93,64%~98,32%)
(2) Sensitivität (Positive Übereinstimmung %): 95,10% (136/143, 95% CI: 90,24%~97,61%)
(3) Spezifität (Negative Übereinstimmung %): 99,00% (99/100, 95% CI:94,55%~99,82%)

REFERENZEN

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
2. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMOBLE AUF DER PACKUNG

IVD	In-vitro-Diagnostikum	Σ 25	Ausreichend für 25 Tests
	Nur zur einmaligen Verwendung		Gebrauchsanweisung beachten
2°C – 30°C	Lagern bei 2°C bis 30°C		Achtung, bitte Packungsbeilage beachten
LOT	Lot		Verwendbar bis
REF	Bestellnummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller	CE	Entspricht den EU-Vorschriften

Española

USO PREVISTO

SGTi-flex COVID-19 Ag es un inmunoensayo para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 directamente de muestras de hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones virales SARS-CoV-2.

RESUMEN Y EXPLICACION

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) se identificó en diciembre de 2019, y en febrero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) nombró oficialmente a la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 como COVID-19 (Enfermedad por coronavirus 2019). Perteneciente a la familia Coronaviridae, tiene un ARN monocatenario de sentido positivo y puede transmitirse entre personas. Los coronavirus identificados para la infección humana incluyen 229E, NL63 que pertenecen a α-Coronavirus y HKU1, OC43, SARSCoV, MERS-CoV que pertenecen a β-Coronavirus. El nuevo coronavirus se publicó bajo el nombre de SARS-CoV-2, con un 80% de genética similitud con el SARS-CoV por ICTV (Comité Internacional de Taxonomía de Virus). El COVID-19 se transmite principalmente a través de gotitas respiratorias, que causan letargo, fiebre, tos seca, y disnea cuando se infecta. Incluso se puede llevar a la muerte con sus síntomas graves como sepsis, MOF (Insuficiencia orgánica múltiple) y SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda). Es más contagioso que el SARS, que causó más de 800 muertes y 8.000 pacientes infectados. Además, tiene un período de incubación de aproximadamente 3 días a hasta 16 días y se convierte en una gran amenaza como infectividad aparece incluso durante el período de incubación. Actualmente no existe un tratamiento específico para COVID-19, y el diagnóstico rápido y preciso es un tema importante para el aislamiento de pacientes con síntomas de sospecha de COVID-19.

PRINCIPIO

SGTi-flex COVID-19 Ag es un inmunoensayo para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 directamente de muestras de hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo. Los antígenos del SARS-CoV-2 son extraído del hisopo en el buffer de extracción y las soluciones de muestra extraídas se cargan en el pocillo de muestra del casete de prueba. Cuando se carga la muestra, el anticuerpo de detección se une a Antígeno del SARS-CoV-2 y fluye a través de la membrana. El conjugado de oro y anticuerpo de detección y el antígeno del SARS-CoV-2 se mueven al área de la línea de prueba y son acumulados por el anticuerpo de captura inmovilizado en la membrana. Esto conduce a la generación de una banda de color rojizo. La intensidad de la banda depende de la cantidad de antígeno del SARS-CoV-2 y los resultados de la prueba son interpretado por el ojo del usuario de acuerdo con las instrucciones de uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

SGTi-flex COVID-19 Ag tiene 2 tipos (CAGT025E0, CAGT025E1) que se diferencian en componentes.
Consulte el número de REF que se describe en la etiqueta del embalaje.

CAGT0025**E0**	
Casete de prueba	25
Hisopo de recogida de muestras	25
Tapa gotera	25
Buffer de extracción	25 (0.3 mL/tubo)
Instrucciones de uso	1

CAGT0025**E1**	
Casete de prueba	25
Hisopo de recogida de muestras	25
Tapa gotera	25
Buffer de extracción	1 (10 mL/frasco)
Tubo de Extracción	25
Instrucciones de uso	1

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba SGTi-flex COVID-19 Ag y el buffer de extracción a 2 ~ 30 ° C (36 ~ 86 ° F).
- Si el casete de prueba y el buffer de extracción SGTi-flex COVID-19 Ag se almacenan en frío permita durante 30 minutos para que vuelvan a la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No abra la bolsa del casete de prueba hasta que esté listo para usar. Después de abrir la bolsa de aluminio, pruebe el casete para usarse inmediatamente.
- Mantener alejado de la luz solar directa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in-vitro*.
- Para uso de personal de laboratorio capacitado o profesionales de la salud. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico. Se requieren pruebas de confirmación.
- El diagnóstico clínico a través de este producto debe realizarse mediante una revisión integral del especialista en base a otros métodos de prueba y síntomas clínicos.
- Lea atentamente las instrucciones antes de comenzar la prueba y siga el procedimiento correctamente.
- Está prohibido reutilizar los casetes de prueba porque son de un solo uso.
- El resultado de la prueba después de la fecha de caducidad no es confiable.
- El casete de prueba es sensible a la humedad y debe almacenarse en una bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice el casete de prueba si está roto o la bolsa no está sellada.
- Las muestras y el casete de prueba deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Es un producto de diagnóstico *in-vitro* y el riesgo de infección es bajo debido a que no existe contacto con el cuerpo humano. Sin embargo, tenga cuidado al manipular el casete de prueba y muestras debido al uso de muestras clínicas que contienen posibles fuentes infecciosas. Disponer de las muestras usadas y los casetes de prueba correctamente de acuerdo con las regulaciones pertinentes.
- Está prohibido fumar y comer en el lugar de la prueba cuando se entregan las muestras o los reactivos del kit.

EXAMEN DE PREPARACIÓN

1. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra.

1) Si no se utilizan hisopos de muestra inmediatamente después de la recolección de la muestra, se recomienda la muestra para guardar en congelador a -70˚C (o en hielo seco o nitrógeno líquido). Un congelador a -20˚C NO ES recomendado. Si la muestra se almacena a 2-8˚C, se puede almacenar hasta 72 horas.

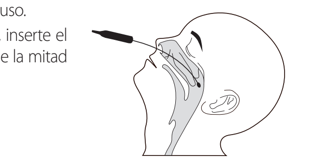
2. Preparación antes de la prueba

1) Todas las muestras y reactivos deben almacenarse a temperatura ambiente y mantenerse homogéneos. 15 ~ 30 minutos antes de la prueba.
2) El casete de prueba es sensible a la humedad, por lo que debe usarse inmediatamente despúes de abrirlo.

COLECCION DE MUESTRA

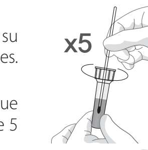
SGTi-flex COVID-19 Ag se puede realizar con hisopo nasofaríngeo y orofaríngeo.

1. Antes de la recolección de la muestra, prepare el tampón de extracción.
   1) Para CAGT025**E1**, dispense el tampón de extracción en el tubo de extracción hasta que fluya hasta la línea de llenado (300 μl).
   2) Para CAGT025**E0**, retire la lámina de sellado del tubo de tampón de extracción.
2 Coloque el tubo de extracción en la rejilla para tubos.
3. SGTi-flex COVID-19 Ag utiliza la muestra de hisopo nasofaríngeo y orofaríngeo.
   1) Utilice un hisopo recolector de muestras de un solo uso.
   2) Para recolectar la muestra del hisopo nasofaríngeo, inserte el hisopo recolector de muestra en la mucosa cerca de la mitad del cornete nasal y recoja lentamente la muestra.

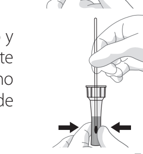


※ *El hisopo de recolección de muestras proporcionado por SGTi-flex COVID-19 Ag se utiliza para el hisopo nasofaríngeo.*

3) Suavemente frote y gire el hisopo. Deje el hispopo en su lugar por unos segundos para que absorba las excreciones. Retire lentamente el hisopo, mientras lo va rotando.



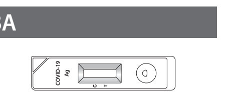
4) Coloque el hisopo recolector de muestras en el Tubo que contiene 300 μL de buffer de extracción y gírelo más de 5 tiempos para permitir la extracción.
5) Extraiga el hisopo de recogida de muestras presionando y apretando los lados del tubo para extraer el líquido restante del hisopo. El hisopo usado se clasifica como desecho infeccioso y deseche el hisopo usado correctamente de acuerdo con la normativa pertinente.



6) Presione la tapa de gotera sobre la extracción del Tubo buffer que contiene la muestra procesada.

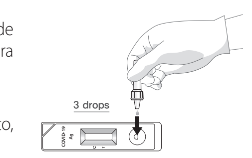
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Abra la bolsa y saque el casete de prueba. Colóquelo sobre una superficie plana, seca y limpia.

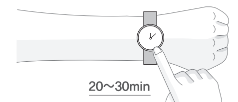


2. Invierta el tubo de buffer de extracción y agregue 3 gotas de muestra procesada (Aproximadamente 85 μL) en la muestra en el casete de prueba.

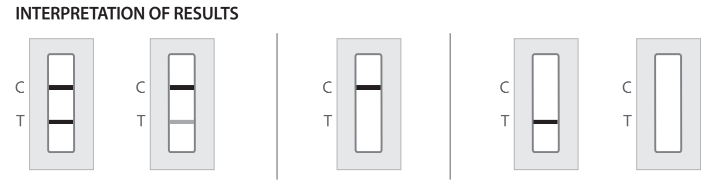
   Atención: Después de la caída se absorbe por completo, agregue la siguiente gota



3. Lea los resultados en 20 ~ 30 minutos después dispensar la muestra. Algunos resultados positivos pueden aparecer más rápido inmediatamente después de la reacción. Los resultados después de 30 minutos no son válidos.



INTERPRETATION OF RESULTS



Positivo Negativo Inválido/Repetir/Retest

1. Positivo : la línea de prueba (T) y la línea de control (C) aparecen en la ventana de resultados: Positivo para el antígeno SARSCoV-2

2. Negativo : Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados: Negativo para SARS-CoV-2 antígeno

3. No válido : si la línea de control no aparece, el resultado no es válido y vuelva a realizar la prueba con un nuevo casete de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control. (C) se considera un control procesal interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, absorción de membrana adecuada y técnica de procedimiento correcta.

LIMITATIONS OF THE SYSTEM

1. The test is for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal and oropharyngeal 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.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1. Límite de detección : (LoD) :

El estudio utilizó fluido de cultivo viral inactivado por calor de SARS-CoV-2 aislado USA-WA1 / 2020. Los LOD es 5.3 x10^2 TCID$_{50}$/mL.

2. Reactividad cruzada

Se evaluó SGTi-flex COVID-19 Ag con otros 23 virus y 19 bacterias. Los resultados muestran que el SGTi-flex COVID-19 Ag no tiene reactividad cruzada con muestras que contienen virus probados y bacterias excepto en SARS -CoV.

Tabla 1. Virus

No	Tensión	Resultados
1	Alpha Coronavirus (229E)	Negativo
2	Beta Coronavirus OC43	Negativo
3	Coronavírus humano NL63	Negativo
4	Proteína NP Beta Coronavirus (MERS)	Negativo
5	Proteína NP Beta Coronavirus (SARS-CoV)	Positivo
6	Influenza A/H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (13/234)	Negativo
7	Influenza A/H3N2 Influenza Antigen A/New Caledonia/71/2014 (H3N2, 15/238)	Negativo
8	Influenza A/H5N1 Influenza Antigen A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Negativo
9	Influenza B Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Negativo
10	Virus Epstein-Barr	Negativo
11	Rhinovirus grupo A	Negativo
12	Virus respiratorio sincitial tipo A	Negativo
13	Virus respiratorio sincitial tipo B	Negativo
14	Virus Mumpus	Negativo
15	Adenovirus tipo 5	Negativo
16	Coxsackie humando B4	Negativo
17	Metaneumovirus humano	Negativo
18	Sarampión humano Mvi / Moscú Rus / 1988 Genotipo A	Negativo
19	Virus de la parainfluenza serotipo 1	Negativo
20	Virus de la parainfluenza serotipo 2	Negativo
21	Virus de la parainfluenza serotipo 3	Negativo
22	Virus de la parainfluenza serotipo 4	Negativo
23	Coronavirus humano HKU1	*En silico*

Tabla 2. Bacteria

No	Tensión	Resultados
1	*Group A streptococcus antigen*	Negativo
2	*Group B streptococcus antigen*	Negativo
3	*Streptococcus Pneumoniae antigen*	Negativo
4	*Escherichia coli culture*	Negativo
5	*Corynebacterium glutamicum culture*	Negativo
6	*Lactobacillus plantarum culture*	Negativo
7	*Legionella spp culture*	Negativo
8	*Pseudomonas aeruginosa culture*	Negativo
9	*Staphylococcus epidermidis culture*	Negativo
10	*Mycobacterium tuberculosis*	Negativo
11	*Hemophilus influenzae*	Negativo
12	*Streptococcus spp*	Negativo
13	*Candida albicans*	Negativo
14	*Pooled human nasal fluid*	Negativo
15	*Bordetella pertussis*	Negativo
16	*Mycoplasma pneumoniae*	Negativo
17	*Chlamydophila pneumoniae*	Negativo
18	*Legionella pneumophila*	Negativo
19	*Pneumocystis jirovecii(PJP)*	*Em sílico*

3. Especificidad Analítica – Prueba de Interferencia

Se prepararon varias concentraciones de sustancias potencialmente interferentes en negativo y muestra positiva. Los resultados muestran que el SGTi-flex COVID-19 Ag no tiene interferencia por las sustancias potencialmente interferentes por debajo de las cuales pueden existir en la muestra, como prescripción / OTC fármacos y niveles elevados de analitos químicos y biológicos.

Tabla 3. Sustancias Interferentes

No.	Sustancia Interferente	Concentración	No.	Sustancia Interferente	Concentración
1	Albúmina	50 mg/mL	10	Mentol	40 mg/mL
2	Glucosa	1,2 mg/mL	11	Zanamivir	10 mg/mL
3	Hemoglobina	4 mg/mL	12	Tobramicina	20 mg/mL
4	Bilirubina	5 mg/mL	13	Tamiflu (oseltamivir)	6 mg/mL
5	Fenilefrina clorhidrato	10 mg/mL	14	Mucina	1,0 %
6	Dexametasona	0,6 mg/mL	15	Sangre Entera	1,0 %
7	Flunisolida	2,5 mg/mL	16	Acetaminofen	10 mg/mL
8	Budesonida	1 mg/mL	17	Ibuprofeno	5 mg/mL
9	Benzocaína	5 mg/mL	18	Aspirina	2 mg/mL

4. Prueba de precisión

Los resultados de rendimiento dentro de la ejecución, entre ejecuciones y de lote a lote cumplen con el 100% de la aceptación criterios.

5. Estudio de concordancia clínica

Estudios de comparación entre el dispositivo de prueba (SGTi-flex COVID-19 Ag) y el dispositivo predicado (Método de referencia, RT-PCR en tiempo real) fueron realizados por profesionales de laboratorio, utilizando un total de 243 especímenes. Los resultados mostraron que la precisión (porcentaje de acuerdo general) fue del 96,71%. La sensibilidad y la especificidad (acuerdos positivos y negativos) fueron 95.10% y 99.00%, respectivamente.

		Método de Referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Dispositivo de prueba (SGTi-flex COVID-19Ag)	Positivo	136	1	137
	Negativo	7	99	106
	Total	143	100	243

(1) Precisión (acuerdo de porcentaje general): 96,71% (235/243, 95% CI: 93,64%~98,32%)
(2) Sensibilidad (porcentaje de concordancia positiva): 95,10% (136/143, 95% CI: 90,24%~97,61%)
(3) Especificidad (porcentaje de concordancia negativa): 99,00% (99/100, CI: 94,55%: 94,55% ~ 99,82%)

REFERENCIAS

1. OMS, Informe de situación de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)
2. J.virol. Métodos. 2008, 152 (1-2): 77-84, Un ensayo rápido de inmunoensayo en el punto de atención para la detección del SARS-CoV

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PAQUETE

IVD	Dispositivo Médioo de diagnóstico *In-vitro*	Σ 25	Contenido suficiente para 25 pruebas
i	Consulte las instrucciones de uso	2°C–30°C	Almacenar entre 2°C Y 30°C
LOT	Código de Lote	⌛	Usar antes de
🏭	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la comunidad Europea
⊗	No usar	REF	Número del Catálogo
⚠	Cuidado, consulte documentos anexados	CE	El dispositivo cumple con las regulaciones de EU

Português

INTENÇÃO DE USO

SGTi-flex COVID-19 Ag é um imunoensaio para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano. Este teste é útil como auxílio no diagnóstico rápido da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Uso somente em diagnóstico *in-vitro*.

INTRODUÇÃO

O Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) foi identificado em dezembro de 2019, e em fevereiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) oficializou o nome da doença causada pelo SARS-CoV-2 como COVID-19. Originário da família Coronaviridae, esse vírus apresenta RNA fita simples senso positivo e pode ser transmitido entre as pessoas. Os coronavírus identificados em infecções em humanos incluem 229E, NL63, pertencentes aos α-Coronavírus, e HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV, pertencentes aos β-Coronavírus.

O Novo Coronavírus foi publicado com o nome de SARS-CoV-2, com 80% de similaridade genética com o SARS-CoV pelo ICTV (Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus).

A COVID-19 se propaga principalmente por gotículas respiratórias, causando cansaço, febre, tosse seca e falta de ar. Pode levar à morte com sintomas severos como sepse, falência múltipla de órgãos e síndrome da insuficiência respiratória aguda. É mais contagiosa que o SARS que causou mais de 800 óbitos e 8.000 pacientes infectados. Além disso, apresenta um período de incubação de 3 dias até 16 dias o que pode ser uma grande ameaça, pois a infecciosidade aparece mesmo no período de incubação. Atualmente, não há informações específicas para o tratamento da COVID-19, e o diagnóstico rápido e preciso é importante para o isolamento de pacientes com sintomas suspeitos da COVID-19.

PRINCÍPIO

SGTi-flex COVID-19 Ag é um imunoensaio para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano. O antígeno do SARS-CoV-2 é extraído do swab no tampão de extração, e a solução da amostra extraída é carregada no poço de amostra do cassete. Quando a amostra é carregada no poço da amostra, os anticorpos detectores se ligam ao antígeno do SARS-CoV-2 e migram pela membrana. O conjugado anticorpo de detecção-ouro e antígeno do SARS-CoV-2 migram para a área da linha teste onde são capturados pelos anticorpos de captura imobilizados na membrana. Com isso, ocorre a geração de uma banda avermelhada. A intensidade da banda depende da quantidade de antígeno do SARS-CoV-2 e o resultado do teste é interpretado visualmente pelo usuário de acordo com as instruções de uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

SGTi-flex COVID-19 Ag tem 2 tipos (CAGT025E0, CAGT025E1) que diferem em componentes.
Consulte o número REF descrito na etiqueta da embalagem.

CAGT0025**E0**	
Cassete	25
Swab para coleta da amostra	25
Tampa gotejadora	25
Tampão de extração	25 (0,3 mL/tubo)
Instrução de Uso	1

CAGT0025**E1**	
Cassete	25
Swab para coleta da amostra	25
Tampa gotejadora	25
Tampão de extração	1 (10 mL/frasco)
Tubo de Extração	25
Instrução de Uso	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento geral de proteção individual

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o Cassete e o Tampão de Extração entre 20 ° C e 30 ° C.
- Se o Cassete e o Tampão de Extração do SGTi-flex COVID-19 Ag estiverem armazenados sob refrigeração, mantenha-os a temperatura ambiente por 30 minutos antes de utilizá-los.
- Mantenha o cassete em sua embalagem individual até o momento da realização do teste. Após a abertura da embalagem de alumínio, o Cassete deve ser utilizado imediatamente.
- Mantenha o kit protegido da incidência direta da luz solar.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in-vitro*.
- Para uso por pessoal de laboratório ou profissionais de saúde treinados. O resultado desse teste não deve ser a única base para o diagnóstico. É necessário um teste de confirmação.
- O diagnóstico clínico deve ser feito por uma abrangente revisão do especialista com base em outras metodologias e sintomas clínicos.
- Leia atentamente estas instruções de uso antes de iniciar o teste e siga os procedimentos corretamente.
- É proibida a reutilização dos cassetes, pois são de uso único.
- Resultados obtidos com kits após a data de validade não são confiáveis.
- Os cassetes devem permanecer em sua embalagem individual selada até imediatamente antes do uso, pois são sensíveis à umidade. Utilize os cassetes imediatamente após abrir a embalagem individual.
- Não utilize o cassete caso a embalagem esteja danificada ou o cassete esteja quebrado.
- O CASSETE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE.
- Este produto é destinado ao diagnóstico *in-vitro* e o risco de infecção é pequeno, pois não há contato direto com o corpo humano. No entanto, tenha cuidado ao manusear os cassetes e as amostras, pois toda amostra de origem biológica deve ser considerada como potencial fonte de infecção. As amostras, os cassetes e o material de coleta devem ser devidamente descartados após o uso de acordo com as regulamentações locais para descarte de material de origem biológica.
- Não fume ou coma no local do teste quando estiver manuseando as amostras ou os reagentes do kit.

PREPARO DO TESTE

1. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras

1) Se o swab com a amostra não for utilizado imediatamente após a coleta da amostra, recomenda-se o armazenamento em congelamento a -70℃ (ou em gelo seco ou em nitrogênio líquido). O congelamento a -20℃ não é recomendado. Se a amostra for armazenada entre 2℃ e 8℃, poderá ser utilizada em até 72 horas.

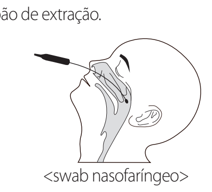
2. Preparo antes do teste

1) Todas as amostras e reagentes devem ser mantidos à temperatura ambiente entre 15 e 30 minutos antes da realização do teste.
2) O cassete do teste é sensível à umidade. Dessa forma, deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.

COLETA DA AMOSTRA

O kit SGTi-flex COVID-19 Ag pode ser utilizado com amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano.

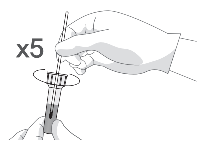
1. Antes da coleta da amostra, prepare o tampão de extração.
   1) Para CAGT025**E1**, dispense o tampão de extração no tubo de extração até que ele flua até a linha de enchimento (300 µl).
   2) Para CAGT025**E0**, remova a película de vedação do tubo de tampão de extração.
2. Coloque o tubo de extração na prateleira de tubos.
3. SGTi-flex COVID-19 Ag utiliza amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.
   1) Utilize o swab fornecido para a coleta de apenas uma amostra.
   2) O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha.



<swab nasofaríngeo>

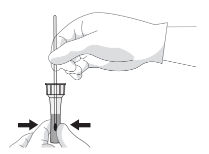
※ *O swab de coleta da amostra fornecido com o kit SGTi-flex COVID-19 Ag é para uso como swab nasofaríngeo.*

3) Esfregue e role o swab suavemente. Mantenha o swab no local por alguns segundo para adsorver a secreção. E então remova o swab lentamente girando-o.

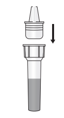


4) Coloque o swab com a amostra coletada dentro do tubo do Tampão de Extração que contém 300 µL de tampão de extração e gire-o mais que 5 vezes para realizar a extração.

5) Retire o swab com a amostra coletada pressionando o lado do tubo para extrair o líquido remanescente do swab. O swab utilizado é classificado como infeccioso e deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.

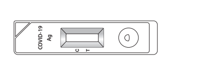


6) Pressione a Tampa Gotejadora no tubo do Tampão de Extração contendo a amostra processada.



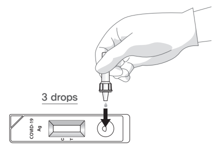
PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abra a embalagem e retire o cassete. Coloque-o em uma superfície plana, seca e limpa.

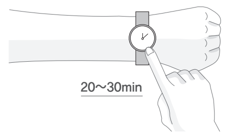


2. Inverta o tubo do Tampão de Extração e adicione 3 gotas da amostra processada (aproximadamente 85 µL) dentro do poço de amostra do Cassete.

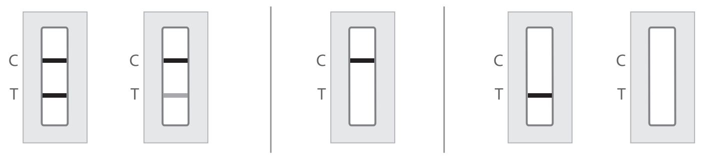
   Atenção: Aguarde até que a respectiva gota seja absorvida antes de adicionar outra.



3. Leio o resultado dentro de 20 a 30 minutos após a adição da amostra no cassete. Alguns resultados positivos podem aparecer rapidamente após a reação. O resultado após 30 minutos é inválido.



Interpretação dos Resultados



Positivo Negativo Inválido

1. Positivo : Linha Teste (T) e Linha Controle (C) aparecem na janela de resultado: Positivo para o antígeno do SARS-CoV-2.

2. Negativo : Se apenas a Linha Controle (C) aparecer na janela de resultado: Negativo para o antígeno do SARS-CoV-2.

3. Inválido : Se a Linha Controle falhar e não aparecer, o resultado é inválido e será necessário realizar um novo teste com um Cassete novo.

CONTROLE DE QUALIDADE

O controle do procedimento está incluso no teste. Uma linha colorida aparece na região da linha controle (C), e é considerada o controle interno do procedimento. Essa linha controle confirma o volume de amostra suficiente, a absorção adequada da membrana e o procedimento técnico correto.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

1. O teste é designado para a detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo humano e não indica a quantidade de vírus.
2. O teste é designado somente para uso diagnóstico *in-vitro*.
3. Resultados negativos não determinam a ausência da infecção pelo SARS-CoV-2, principalmente em casos em que o paciente teve contato com o vírus. O acompanhamento com testes de diagnóstico molecular deve ser considerado como regra para a determinação da ausência da infecção nesses pacientes.
4. SARS-CoV pode causar resultados positivos. O SARS-CoV pode ser detectado como uma reação cruzada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Limite de Detecção (LoD)

O estudo utilizou fluido isolado de cultura viral do SARS-CoV-2 inativado por calor USA-WA1/2020.
O LoD é 5,3 x 10^2 TCID50/mL

2. Reatividade Cruzada

SGTi-flex COVID-19 Ag foi avaliado com um total de outros 23 vírus e 19 bactérias. Os resultados mostraram que o kit SGTi-flex COVID-19 Ag não apresenta reatividade cruzada com os vírus e bactérias testados, com exceção do SARS-CoV.

Tabela 1. Vírus

No	Cepa	Resultado
1	Alfa Coronavírus (229E)	Negativo
2	Beta Coronavírus OC43	Negativo
3	Coronavírus humano NL63	Negativo
4	Beta Coronavírus (MERS) proteína NP	Negativo
5	Beta Coronavírus (SARS-CoV) proteína NP	Positivo
6	Influenza A/H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-tipo vírus (13/234)	Negativo
7	Influenza A/H3N2 Antígeno Influenza A/Nova Caledônia/71/2014 (H3N2, 15/238)	Negativo
8	Influenza A/H5N1 Antígeno Influenza A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Negativo
9	Influenza B Antígeno Influenza B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Negativo
10	Vírus Epstein-Barr	Negativo
11	Rinovírus grupo A	Negativo
12	Vírus Sincicial Respiratório tipo A	Negativo
13	Vírus Sincicial Respiratório tipo B	Negativo
14	Vírus da Caxumba	Negativo
15	Adenovirus type 5	Negativo
16	Coxsackievirus humano B4	Negativo
17	Metapneumovírus humano	Negativo
18	Sarampo humano Mvi/Moscow Rus/1988 genótipo A	Negativo
19	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 1	Negativo
20	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 2	Negativo
21	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 3	Negativo
22	Vírus da Parainfluenza Sorotipo 4	Negativo
23	Coronavírus humano HKU1	*Em sílico*

Tabela 2. Bactéria

No	Cepa	Resultado
1	*Group A streptococcus antigen*	Negativo
2	*Group B streptococcus antigen*	Negativo
3	*Streptococcus Pneumoniae antigen*	Negativo
4	*Escherichia coli culture*	Negativo
5	*Corynebacterium glutamicum culture*	Negativo
6	*Lactobacillus plantarum culture*	Negativo
7	*Legionella spp culture*	Negativo
8	*Pseudomonas aeruginosa culture*	Negativo
9	*Staphylococcus epidermidis culture*	Negativo
10	*Mycobacterium tuberculosis*	Negativo
11	*Hemophilus influenzae*	Negativo
12	*Streptococcus spp*	Negativo
13	*Candida albicans*	Negativo
14	*Pooled human nasal fluid*	Negativo
15	*Bordetella pertussis*	Negativo
16	*Mycoplasma pneumoniae*	Negativo
17	*Chlamydophila pneumoniae*	Negativo
18	*Legionella pneumophila*	Negativo
19	*Pneumocystis jirovecii(PJP)*	*Em sílico*

3. Especificidade Analítica – Interferentes

Diferentes concentrações de substâncias com potencial interferente foram preparadas com amostras negativas e positivas. Os resultados mostraram que o SGTi-flex COVID-19 Ag não sofreu interferência pelas substâncias apresentadas na tabela abaixo que podem estar presentes na amostra:

Tabela 3. Substâncias com Potencial Interferente

No.	Substância Interferente	Concentração	No.	Substância Interferente	Concentração
1	Albumina	50 mg/mL	10	Mentol	40 mg/mL
2	Glicose	1,2 mg/mL	11	Zanamivir	10 mg/mL
3	Hemoglobina	4 mg/mL	12	Tobramicina	20 mg/mL
4	Bilirrubina	5 mg/mL	13	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
5	Cloridrato de Fenilefrina	10 mg/mL	14	Mucina	1,0 %
6	Dexametasona	0,6 mg/mL	15	Sangue total	1,0 %
7	Flunisolida	2,5 mg/mL	16	Paracetamol	10 mg/mL
8	Budesonida	1 mg/mL	17	Ibuprofeno	5 mg/mL
9	Benzocaína	5 mg/mL	18	Aspirina	2 mg/mL

4. Precisão

Os resultados da reprodutibilidade e da repetibilidade encontraram 100% de correspondência com o critério de aceitabilidade.

5. Desempenho Clínico

Um estudo comparativo entre o kit SGTi-flex COVID-19 Ag e um dispositivo predicado (método de referência RT-PCR em Tempo Real) foi conduzido por profissionais de laboratório, utilizando um total de 243 amostras.

Os resultados apresentaram exatidão (porcentagem total de concordância) igual a 96.71%. A sensibilidade e a especificidade (concordância positiva e negativa) foram iguais 95.10% e 99%, respectivamente.

		Método de Referência		
		Positivo	Negativo	Total
SGTi-flex COVID-19Ag	Positivo	136	1	137
	Negativo	7	99	106
	Total	143	100	243

(1) Exatidão (% total de concordância): 96,71% (235/243, 95% CI: 93,64%~98,32%)
(2) Sensibilidade (% de concordância positiva): 95,10% (136/143, 95% CI: 90,24%~97,61%)
(3) Especificidade (% de concordância negativa): 99,00% (99/100, 95% CI: 94,55%~99,82%)

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIA

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report.
2. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

IVD	Dispositivo Médico de diagnóstico *in-vitro*	Σ 25	Conteúdo suficiente para 25 testes
i	Consulte as instruções de uso	2°C–30°C	Limites de temperatura 2°C e 30°C
LOT	Lote	⌛	Validade
🏭	Fabricante	EC REP	Representante autorizado da Comunidade Europeia
⊗	Não reutilizar	REF	Catálogo
⚠	Cuidado, consulte documentos anexos	CE	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*

français

UTILISATION PRÉVUE

Le SGTi-flex COVID-19 Ag est un immunodosage pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons prélevés sur des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés. Le test est utilisé comme aide au diagnostic rapide des infections virales à SARS-CoV-2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) a été identifié en décembre 2019, et en février 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a officiellement nommé la maladie causée par le SARS-CoV-2 « COVID-19 » (Coronavirus Disease 2019 - Maladie à coronavirus 2019). Appartenant à la famille des Coronaviridae, elle possède un ARN monocaténaire de sens positif et peut être transmise entre les personnes. Les coronavirus identifiés comme pouvant infecter les humains comprennent le 229E, le NL63 appartenant aux coronavirus α et aux HKU1, OC43, SARS- CoV, MERS-CoV appartenant aux coronavirus β.

L'ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses - Comité International de Taxonomie des Virus).a désigné le nouveau coronavirus sous le nom de SARS-CoV-2, présentant 80 % de similarité génétique avec le SARS-CoV.

Le COVID-19 se propage principalement par les gouttelettes respiratoires, qui provoquent léthargie, fièvre, toux sèche et dyspnée lorsqu'elles sont infectées. Il peut même entraîner la mort avec des symptômes graves comme la septicémie, la défaillance multiviscérale (DMV) et le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Il est plus contagieux que le SARS qui a causé plus de 800 décès et 8 000 patients infectés. De plus, il a une période d'incubation de 3 à 16 jours environ et présente un grand danger car l'infectiosité apparaît même pendant la période d'incubation. Il n'existe actuellement aucun traitement spécifique pour le COVID-19, et un diagnostic rapide et précis est la plus haute importance afin d'isoler les patients présentant des symptômes de COVID-19 présumé.

PRINCIPE

Le SGTi-flex COVID-19 Ag est un immunodosage pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons prélevés sur des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon dans le tampon d'extraction et les solutions d'échantillon extraites sont chargées dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Lorsque l'échantillon est chargé, l'anticorps de détection se lie à l'antigène du SARS-CoV-2 et s'écoule à travers la membrane. Le conjugué anticorps de détection-or et l'antigène du SARS-CoV-2 se déplacent vers la zone de la ligne de test et sont accumulés par l'anticorps de capture immobilisé sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigènes du SARS-CoV-2 et les résultats du test sont interprétés à l'œil par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

MATÉRIEL FOURNI

SGTi-flex COVID-19 Ag a 2 types (CAGT025E0, CAGT025E1) qui diffèrent par les composants.
Veuillez consulter le numéro REF décrit sur l'étiquette de l'emballage.

CAGT0025**E0**	
Cassette de test	25
Écouvillon prélèvement d'échantillons	25
Capuchon compte-goutte	25
Tampon d'extraction	25 (0.3 mL/tube)
Mode d'emploi	1

CAGT0025**E1**	
Cassette de test	25
Écouvillon prélèvement d'échantillons	25
Capuchon compte-goutte	25
Tampon d'extraction	1 (10 mL/Bouteille)
Tube d'extraction	25
Mode d'emploi	1

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez la cassette de test SGTi-flex COVID-19 Ag et le tampon d'extraction à 2~30 ℃ (36~86 ℉).
- Si la cassette de test SGTi-flex COVID-19 Ag et le tampon d'extraction sont stockés en chambre froide, laissez-les revenir à température ambiante pendant 30 minutes avant d'effectuer le test.
- N'ouvrez pas le sachet de la cassette de test avant que vous ne soyez prêt(e) à l'utiliser. Après avoir ouvert le sachet en aluminium, la cassette-test doit être utilisée immédiatement.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage diagnostique *in-vitro* uniquement.
- À utiliser par du personnel de laboratoire qualifié ou des professionnels de santé. Le résultat de ce test ne doit pas être la seule base du diagnostic. Un test de confirmation est requis.
- Le diagnostic clinique au moyen de ce produit doit être réalisé par un examen complet du spécialiste sur la base d'autres méthodes de test et de symptômes cliniques.
- Veuillez lire attentivement les instructions avant de commencer le test et suivre correctement la procédure. Il est interdit de réutiliser les cassettes de test car elles sont à usage unique.
- Le résultat du test après la date d'expiration n'est pas fiable.
- La cassette de test est sensible à l'humidité et doit être conservée dans une pochette scellée jusqu'à son utilisation. Utiliser la cassette de test immédiatement après ouverture de la pochette.
- N'utilisez pas la cassette de test si elle est cassée ou si la pochette n'est pas conservée dans un emballage scellé.
- Les échantillons et la cassette de test doivent être à température ambiante avant d'être utilisés pour le test.
- Il s'agit d'un produit de diagnostic *in-vitro* et le risque d'infection est faible car il n'y a pas de contact direct avec le corps humain. Cependant, il convient d'être prudent lors de la manipulation de la cassette de test et des échantillons en raison de l'utilisation d'échantillons cliniques contenant des sources infectieuses potentielles. Éliminez les échantillons et les cassettes de test utilisés de manière appropriée, conformément aux réglementations en vigueur.
- Il est interdit de fumer et de manger sur le site du test lors de la manipulation des échantillons ou des réactifs du kit.

PRÉPARATION AUX TESTS

1. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

1) Si les écouvillons ne sont pas utilisés immédiatement après le prélèvement de l'échantillon, il est recommandé de conserver l'échantillon dans un congélateur à -70 ˚C (ou dans de la glace sèche ou de l'azote liquide). Un congélateur à -20 ˚C n'est PAS recommandé. Si le spécimen est conservé à 2-8 ˚C, il peut être conservé jusqu'à 72 heures.

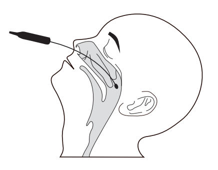
2. Préparation avant le test

1) Tous les échantillons et réactifs doivent être conservés à température ambiante et rester homogènes 15~30 minutes avant le test.
2) La cassette de test est sensible à l'humidité et doit donc être utilisée **immédiatement** après son ouverture.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Le SGTi-flex COVID-19 Ag peut être réalisé avec un écouvillon nasopharyngé et un écouvillon oropharyngé.

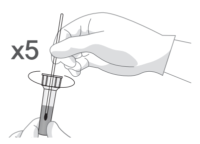
1. Avant le prélèvement de l'échantillon, préparez le tampon d'extraction.
   1) Pour CAGT025**E1**, distribuez le tampon d'extraction dans le tube d'extraction jusqu'à ce qu'il s'écoule jusqu'à la ligne de remplissage (300 µl).
   2) Pour CAGT025**E0**, retirez la feuille de scellage du tube de tampon d'extraction.
2. Placez le tube d'extraction dans le support de tubes.
3. Le SGTi-flex COVID-19 Ag utilise l'échantillon de l'écouvillon nasopharyngé et de l'écouvillon oropharyngé.
   1) Veuillez utiliser un écouvillon à usage unique pour le prélèvement de l'échantillon.
   2) Insérez un écouvillon nasopharyngé dans la narine du patient, frottez-le sur la surface du nasopharynx postérieur.
   L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture extérieure de l'oreille.



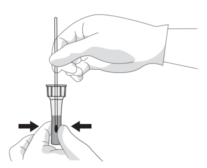
<écouvillon nasopharyngé>

※ *L'écouvillon de prélèvement fourni par le SGTi-flex COVID-19 Ag est utilisé pour l'écouvillon nasopharyngé.*

3) Frottez et roulez doucement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions et retirez lentement l'écouvillon en le faisant tourner.
4) Placez l'écouvillon de collecte d'échantillons dans le tube d'extraction contenant 300 µL de tampon d'extraction et faites-le tourner au moins 5 fois pour permettre l'extraction.



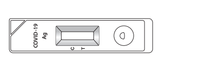
5) Retirez l'écouvillon de collecte de l'échantillon en pressant et en comprimant les côtés du tube pour extraire le liquide restant de l'écouvillon. L'écouvillon usagé est classé comme déchet infectieux et doit être éliminé correctement conformément à la réglementation en vigueur.



6) Pressez le capuchon compte-goutte sur le tube d'extraction contenant l'échantillon traité.

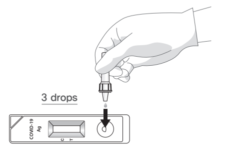
PROCÉDURE DE TEST

1. Ouvrez la pochette et sortez la cassette de test. Posez-la sur une surface plane, sèche et propre.

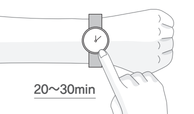


2. Inversez le tube tampon d'extraction et ajoutez 3 gouttes de l'échantillon traité (environ 85 µL) dans le puits d'échantillon de la cassette de test.

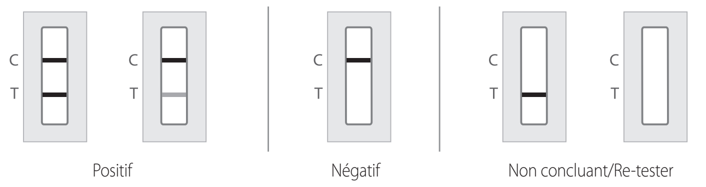
   Attention: Une fois la goutte complètement absorbée, ajoutez la goutte suivante.



3. Lisez les résultats dans les 20 à 30 minutes qui suivent la distribution de l'échantillon. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus rapidement juste après la réaction. Le résultat obtenu après 30 minutes n'est pas valable.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Positif Négatif Non concluant/Re-tester

1. Positif : la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultat : Positif pour l'antigène SARS-CoV-2

2. Négatif : Si seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre des résultats : Négatif pour l'antigène SARS-CoV-2.

3. Non concluant/Re-tester : Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat est non-concluant et doit être re-testé avec une nouvelle cassette de test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle

(C) est considérée comme un contrôle interne de procédure. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, un amorçage adéquat de la membrane et une technique de procédure correcte.

LIMITATIONS DU SYSTÈME

1. Le test est destiné à la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasopharyngé et oropharyngé humain et n'indique pas la quantification du virus.
2. Le test est destiné uniquement au diagnostic *in-vitro*.
3. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
4. Le SARS-CoV peut entraîner des résultats positifs. Le SARS-CoV peut être détecté comme une réaction croisée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Limite de détection : (LdD) :

L'étude a utilisé un liquide de culture viral du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur isolé USA-WA1/2020. La LdD est de 5,3 x10^2 TCID50/mL.

2. Réactivité croisée

Le SGTi-flex COVID-19 Ag a été évalué par rapport à 23 autres virus et 19 bactéries. Les résultats montrent que le SGTi-flex COVID-19 Ag n'a pas de réactivité croisée avec les échantillons contenant les virus et les bactéries testés, sauf sur le virus du SARS-CoV.

Tableau 1. Virus

No	Souche	Résultat
1	Coronavirus alpha (229E)	Négatif
2	Coronavirus bêta OC43	Négatif
3	Coronavirus humain NL63	Négatif
4	Protéine NP du coronavirus bêta (MERS)	Négatif
5	Beta Coronavírus (SARS-CoV) proteína NP	Positif
6	Grippe A/H1N1 - virus (13/234) ressemblant - A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09	Négatif
7	Grippe A/H3N2 Antigène de la grippe A/Nouvelle-Calédonie/71/2014 (H3N2, 15/238)	Négatif
8	Grippe A/H5N1 Antigène de la grippe A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Négatif
9	Grippe B Antigène de la grippe B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Négatif
10	Virus d'Epstein-Barr	Négatif
11	Rhinovirus groupe A	Négatif
12	Virus respiratoire syncytial de type A	Négatif
13	Virus respiratoire syncytial de type B	Négatif
14	Virus des oreillons	Négatif
15	Adénovirus de type 5	Négatif
16	Coxsackie humaine B4	Négatif
17	Meta Pneumovirus humain	Négatif
18	Rougeole humaine Mvi/Russe Moscou/1988 Génotype A	Négatif
19	Virus parainfluenza de sérotype 1	Négatif
20	Virus parainfluenza de sérotype 2	Négatif
21	Virus parainfluenza de sérotype 3	Négatif
22	Virus parainfluenza de sérotype 4	Négatif
23	Coronavirus humain HKU1	*In silico*

Tableau 2. Bactéries

No	Souche	Résultats
1	*Group A streptococcus antigen*	Négatif
2	*Group B streptococcus antigen*	Négatif
3	*Streptococcus Pneumoniae antigen*	Négatif
4	*Escherichia coli culture*	Négatif
5	*Corynebacterium glutamicum culture*	Négatif
6	*Lactobacillus plantarum culture*	Négatif
7	*Legionella spp culture*	Négatif
8	*Pseudomonas aeruginosa culture*	Négatif
9	*Staphylococcus epidermidis culture*	Négatif
10	*Mycobacterium tuberculosis*	Négatif
11	*Hemophilus influenzae*	Négatif
12	*Streptococcus spp*	Négatif
13	*Candida albicans*	Négatif
14	*Pooled human nasal fluid*	Négatif
15	*Bordetella pertussis*	Négatif
16	*Mycoplasma pneumoniae*	Négatif
17	*Chlamydophila pneumoniae*	Négatif
18	*Legionella pneumophila*	Négatif
19	*Pneumocystis jirovecii(PJP)*	*In silico*

3. Spécificité analytique - Test d'interférence

Diverses concentrations de substances potentiellement interférentes ont été préparées dans l'échantillon négatif et positif. Les résultats montrent que l'absence d'interférence du SGTi-flex COVID-19 Ag avec les substances interférentes potentielles ci-dessous, qui peuvent être présentes dans l'échantillon, telles que les médicaments sur ordonnance/en vente libre, et des niveaux élevés d'analytes chimiques et biologiques.

Tableau 3. Substances interférentes

No.	Substance interférente	Concentration	No.	Substance interférente	Concentration
1	Albumine	50 mg/mL	10	Menthol	40 mg/mL
2	Glucose	1,2 mg/mL	11	Zanamivir	10 mg/mL
3	Hémoglobine	4 mg/mL	12	Tobramycin	20 mg/mL
4	Bilirubin	5 mg/mL	13	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
5	Chlorhydrate de phényléphrine	10 mg/mL	14	Mucine	1,0 %
6	Dexamethasone	0,6 mg/mL	15	Sang entier	1,0 %
7	Flunisolide	2,5 mg/mL	16	Acétaminophène	10 mg/mL
8	Budesonide	1 mg/mL	17	Ibuprofène	5 mg/mL
9	Benzocaïne	50 mg/mL	18	Aspirine	2 mg/mL

4. Test de précision

Les résultats des performances intra-cycle, inter-cycle et lot à lot répondent à 100 % des critères d'acceptation.

5. Étude de concordance clinique

Des études comparatives entre le dispositif de test (SGTi-flex COVID-19 Ag) et le dispositif de prédicat (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées par des professionnels de laboratoire, sur un total de 243 échantillons.

Les résultats ont montré que la précision (pourcentage global de concordance) était de 96,71%. La sensibilité et la spécificité (concordances Positives et Négatives) étaient respectivement de 95,10% et 99,00 %.

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Dispositif de test (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Positif	136	1	137
	Négatif	7	99	106
	Total	143	100	243

(1) Précision (pourcentage de concordance globale) : 95,63 % (175/183, 95 % IC : 91,61 %~97,77 %)
(2) Sensibilité (pourcentage de concordance positive) : 91,57 % (76/83, IC 95 % : 83,60 %~95,85 %)
(3) Spécificité (pourcentage de concordance négative) : 99,00 % (99/100, 95 % CI : 94,55 %~99,82 %)

RÉFÉRENCES

1. OMS, Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) Rapport de situation
2. J.virol. Méthodes. 2008, 152(1-2) : 77-84, Un test immunologique rapide au point de service pour la détection du SARS-CoV

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LE PAQUET

IVD	Dispositif médical de diagnostic *In-vitro*	Σ 25	Contient une quantité suffisante pour 25 tests
i	Consulter le mode d'emploi avant utilisation	2°C–30°C	Conserver entre 2 °C et 30 °C
LOT	Code de lot	⌛	Utiliser avant
🏭	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
⊗	Ne pas réutiliser	REF	Numéro de catalogue
⚠	Attention, consultez les documents d'accompagnement	CE	L'appareil est conforme à la réglementation de l'UE

SUGENTECH, INC.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Made in Korea

www.sugentech.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Rev.No. IS222E-02/2020.11.26