

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.

ZUSAMMENFASSUNG

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

- 25 Testkassetten
- 25 Tropfkappen
- 1 Extraktionspuffer (10 mL/Flasche)
- 25 Tupfer
- 25 Extraktionsröhrchen
- 1 Packungsbeilage

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.
- 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.

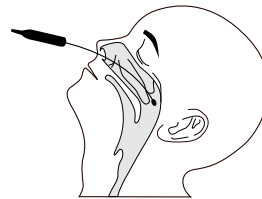
2. Testvorbereitung

- 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.

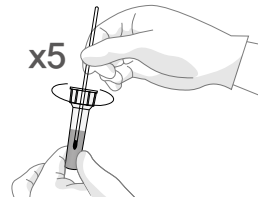
- 1) Bitte verwenden Sie einen Einweg-Probenentnahmetupfer.
- 2) Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und tupfen Sie ihn über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens.
Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.



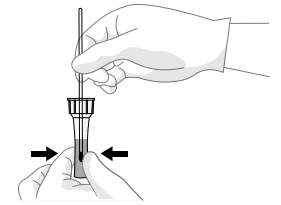
<Nasenabstrich>

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

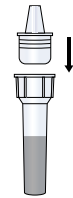
- 3) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam mit einer Drehbewegung.
- 4) Füllen Sie den Extraktionspuffer bis zur Fülllinie in ein Extraktionsröhrchen (300 μ l)
- 5) Platzieren Sie den Probenentnahmetupfer in das Extraktionspufferröhrchen mit 300 μ l Extraktionspuffer und drehen Sie ihn mehr als fünfmal, um die Extraktion zu ermöglichen.



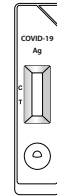
- 6) Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer, indem Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die verbleibende Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Gebrauchte Tupfer sind potentiell infektiös und müssen gemäß den einschlägigen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.



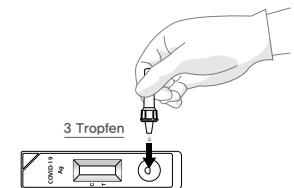
- 7) Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionspufferröhrchen mit der verarbeiteten Probe.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

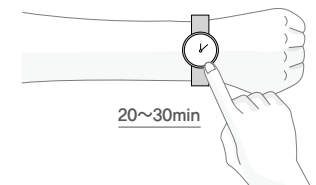
1. Öffnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und platzieren diese auf einer flachen, trockenen und sauberen Oberfläche.



2. Geben Sie 3 Tropfen der Probe (ca. 85 μ l) aus dem Extraktionspufferröhrchen in die Probenvertiefung auf der Testkassette.
Achtung - bitte warten Sie bis der jeweilige Tropfen aufgesogen wurde, bevor Sie einen weiteren hinzugeben.

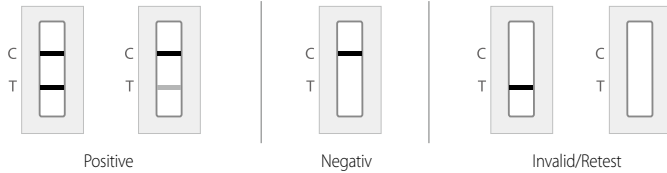


3. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 20 - 30 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Positive Ergebnisse können unmittelbar nach der Reaktion schneller auftreten. Nach 30 Minuten darf keine Auswertung mehr erfolgen.



20~30min

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



1. Positiv : Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) erscheinen im Ergebnissenster:
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

1. 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

- 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.
- Nur zur in-vitro-Diagnostik.
- 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.
- 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. Kreuzreaktivität

SGTi-flex COVID-19 Ag wurde mit 21 anderen Viren und 12 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	Alpha Coronavirus (229E)	Negativ
2	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Negativ
3	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	Positive
4	Beta Coronavirus OC43	Negativ
5	Influenza A/H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (13/234)	Negativ
6	Influenza A/H3N2 Influenza Antigen A/New Caledonia/71/2014 (H3N2, 15/238)	Negativ
7	Influenza A/H5N1 Influenza Antigen A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Negativ
8	Influenza B Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Negativ
9	Epstein-Barr Virus	Negativ
10	Rhinovirus group A	Negativ
11	Respiratory Syncytial virus type A	Negativ

12	Respiratory Syncytial virus type B	Negativ
13	Mumps Virus	Negativ
14	Adenovirus type 5	Negativ
15	Human Coxsackie B4	Negativ
16	Human Meta pneumovirus	Negativ
17	Human Measles Mvi/Moscow Rus/1988 Genotype A	Negativ
18	Parainfluenza Virus serotype 1	Negativ
19	Parainfluenza Virus serotype 2	Negativ
20	Parainfluenza Virus serotype 3	Negativ
21	Parainfluenza Virus serotype 4	Negativ

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

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, Echtzeit_RT_PCR) wurden unter Verwendung von insgesamt 183 Proben durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten eine Genauigkeit (prozentuale Gesamtübereinstimmung) von 95,2%. Die Sensitivität und Spezifität (positive und negative Übereinstimmungen) betrug 91.57% bzw. 99%.

		Referenzmethode		
		Positiv	Negativ	Total
Test device (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Positiv	76	1	77
	Negativ	7	99	106
	Total	83	100	183

(1) Genauigkeit (Gesamte Übereinstimmung %): 95.63% (175/183, 95% CI: 91.61%-97.77%)

(2) Sensitivität (Positive Übereinstimmung %): 91.57% (76/83, 95% CI: 83.60%-95.85%)

(3) Spezifität (Negative Übereinstimmung %): 99.00% (99/100, 95% CI: 94.55%-99.82%)

REFERENZEN

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

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE AUF DER PACKUNG

IVD	In-vitro-Diagnostikum	Σ_{25}	Ausreichend für 25 Tests
Nur zur einmaligen Verwendung		Gebrauchsanweisung beachten	
2°C bis 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



SUGENTECH, INC.

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

Made in Korea

www.sugentech.com



MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany