

English

SGT[®]-flex COVID-19 Ag

IVD REF CAGT900E CE

Catalog number : CAGT025E0, CAGT025E1

INTENDED USE

SGT[®]-flex COVID-19 Ag is an immunoassay for qualitative detection of Nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal and nasal swab specimen. 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 evoked 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

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

MATERIALS SUPPLIED

SGT[®]-flex COVID-19 Ag has two types (CAGT025E0, CAGT025E1) that differ in components. Please see the Catalog number described on the label of the packaging.

CAGT025E0		CAGT025E1	
Test Cassette	25	Test Cassette	25
Sample Collection swab	25	Sample Collection swab	25
Dropping Cap	25	Dropping Cap	25
Extraction Buffer	1 (10 mL/Bottle)	Extraction Buffer	25 (0.3 mL/Tube)
Instructions for Use	1	Instructions for Use	1

STORAGE AND STABILITY

• Store SGT[®]-flex COVID-19 Ag Test Cassette and Extraction Buffer at 2–30°C (36–86°F).
• If SGT[®]-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.
• This 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 Cassette 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 freeze 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

SGT[®]-flex COVID-19 Ag can be performed with nasopharyngeal swab and nasal swab.

1. Before sample collection, prepare the Extraction buffer.
1) For CAGT025E1, dispense Extraction Buffer into the Extraction Tube until it flows up to the fill-line (300µL).
2) For CAGT025E0, remove the sealing foil from the Extraction Buffer Tube.

2. Place the Extraction tube in the tube rack.

3. SGT[®]-flex COVID-19 Ag uses the sample of nasopharyngeal swab and nasal swab.

(1) Direct Swab

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



• The sample collection swab provided by SGT[®]-flex COVID-19 Ag is used for nasopharyngeal swab.

• The sample collection swab provided by SGT[®]-flex COVID-19 Ag is used for nasal swab.

Deutsch

SGT[®]-flex COVID-19 Ag

IVD REF CAGT900E CE

Catalog number : CAGT025E0, CAGT025E1

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG

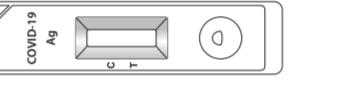
Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) wurde im Dezember 2019 identifiziert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) benannte im Februar 2020 die durch SARS-CoV-2 verursachte Krankheit COVID-19 (coronavirus Disease 2019). SARS-CoV-2 gehört zur Familie der Coronaviridae, hat eine einzelsträngige RNA mit positiver Polarität und kann zwischen Menschen übertragen werden. Die für eine Infektion bei Menschen identifizierten Coronaviren umfassen 229E, NL63 die zu α-Coronaviren und HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV zu β-Coronaviren gehören. Das neue Coronavirus wurde unter dem Namen SARS-CoV-2 mit 80% genetischer Ähnlichkeit zu SARS-CoV von ICTL (Internationales Komitee für Taxonomie von Viren) veröffentlicht. COVID-19 verbreitet sich hauptsächlich über Atemtröpfchen, die bei einer Infektion Lethargie, Fieber, trockener 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 verursacht. 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 Isolation von Patienten mit Symptomen des Verdachts auf COVID-19.

PRINZIP

SGT[®]-flex COVID-19 Ag ist ein Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen direkt aus Nasopharyngeal- und Nasentupferproben. Die SARS-CoV-2-Antigene werden aus dem Abstrich im Extraktionspuffer extrahiert und die extrahierten Probenlösungen werden in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Wenn die Probe hinzugegeben wird, 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 rotfarbigen 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.

TEST PROCEDURE

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



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



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



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



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



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



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



(2) Swab in Viral Transport Media (VTM)
1) Mix the specimen in VTM by vortexing.
2) Using micro pipette, transfer 300 µL of specimen in VTM to the Extraction Buffer Tube.



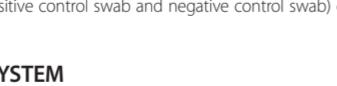
3) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.



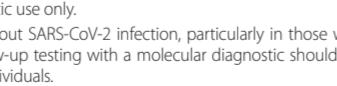
4) Place the sample collecting swab into the Extraction Buffer Tube containing 300 µL extraction buffer and rotate it more than 5 times to allow extraction.



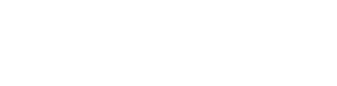
5. Take the sample collecting swab out by pressing and squeezing the sides of the tube to extract the remaining liquid from the swab. Used swab is classified as infectious waste and dispose of used swab properly in accordance with the relevant regulations.



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



7) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.



8) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.



9) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.



10) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.



11) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

12) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

13) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

14) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

15) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

16) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

17) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

18) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

19) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

20) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

21) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

22) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

23) Remove the Dropping Cap from the Extraction Buffer Tube and add 300 µL of VTM to the Extraction Buffer Tube.

24) Press the Dropping Cap onto the Extraction Buffer Tube containing the processed sample.

Português

SGTi-flex COVID-19 Ag

IVD REF CAGT900E CE

Número de catálogo: CAGT025E0, CAGT025E1

INTENÇÃO DE USO

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

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 Coronavíridae, esse vírus apresenta RNA simples sentido 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 sepsis, 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 a 16 dias o que pode ser uma grande ameaça, pois a infecção 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 nasal. 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 antícorpo 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 de catálogo descrito na etiqueta da embalagem.

CAGT025E0	CAGT025E1
Cassete	25
Swab para coleta da amostra	25
Tampa gotejadora	25
Tampão de extração	25 (0,3 mL/tubo)
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-a a temperatura ambiente por 30 minutos antes de utilizá-los.
- Mantenha o cassette 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 cassette caso a embalagem esteja danificada ou o cassette esteja quebrado.
- O CASSETTE 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 foi utilizado imediatamente após a coleta da amostra, recomenda-se o armazenamento em congelamento a -70°C (ou em gelo seco ou em nitrogênio líquido). O congelamento a -20°C não é recomendado. Se a amostra for armazenada entre 2°C e 8°C, poderá ser utilizada em até 72 horas.

2. Prepare 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 cassette do teste é sensível à umidade. Dessa forma, deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.

COLETA DA AMOSTRA

SGTi-flex COVID-19 Ag pode ser realizado com swab nasofaríngeo e swab nasal.

1. Antes da coleta da amostra, prepare o tampão de extração.

1) Para CAGT025E1, dispense o tampão de extração no tubo de extração até que ele flua até a linha de enchimento (300 µL).

2) Para CAGT025E0 remove 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 usa a amostra de swab nasofaríngeo e swab nasal.

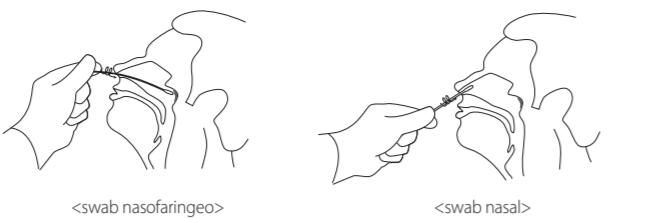
(1) Swab direto

1) Utilize o swab fornecido para a coleta de apenas uma amostra.

2) Para um swab nasal, insira cuidadosamente toda a ponta de absorção do swab (geralmente 1/2 a 3/4 de polegada (1 a 1,5 cm)) dentro da narina e faça uma amostra firme da parede nasal pelo menos 4 vezes. Demore aproximadamente 15 segundos para coletar a amostra. Certifique-se de coletar qualquer drenagem nasal que possa estar presente no swab. Faça uma amostra de ambas as narinas com o mesmo swab. E remova lentamente o swab enquanto o gira.

3) Para um swab nasofaríngeo, insira um swab nasofaríngeo na narina, esfregue sobre a superfície da nasofaringe posterior. O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha. Estique suavemente e role o swab. Deixe o swab no local por vários segundos para adsorver as secreções. E remova lentamente o swab enquanto o gira.

4) SG-CoV pode causar resultados positivos. O SARS-CoV pode ser detectado como uma reação cruzada.

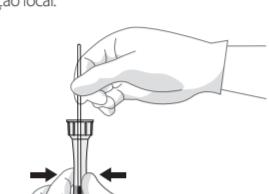


※ Swab coleta da amostra fornecido com o kit SGti-flex COVID-19 Ag é para uso como swab nasofaríngeo.

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 infecioso e deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.

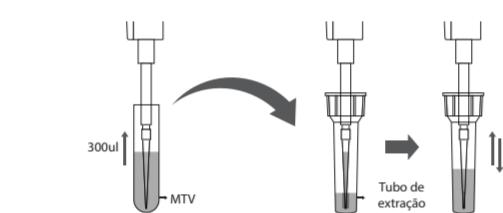


6) Pressione a Tampa Gotejadora no tubo do Tampão de Extração contendo a amostra processada.



(2) Swab em meio de transporte viral (MTV)

- 1) Misture a amostra em MTV por vórtex.
- 2) Usando micropipa, transfira 300 µL de amostra em MTV para o tubo de tampão de extração.
- 3) Pressione a Tampa Gotejadora no tubo do Tampão de Extração contendo a amostra processada.



PROCEDIMENTO DO TESTE

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



2. Inverta o tubo do Tampão de Extração e adicione 3 gotas de amostra processada dentro do poço de amostra do Cassete.



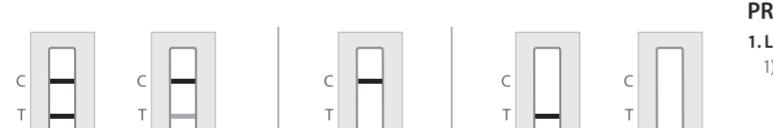
Atenção: Aguarde até que a respectiva gota seja absorvida antes de adicionar outra.



3. Leia o resultado dentro de 15 a 30 minutos após a adição da amostra no cassette. Alguns resultados positivos podem aparecer rapidamente após a reação. O resultado após 30 minutos é inválido.



Interpretação dos Resultados



1. Positivo: Se a linha de teste (T) e a linha de controle (C) aparecerem na janela de resultados, positivo para antígeno SARS-CoV-2.

2. Negativo: Se apenas a linha de controle (C) aparecer na janela de resultados, negativo para o antígeno SARS-CoV-2.

3. Inválido: Se a linha de controle (C) não aparecer, o resultado é inválido e reteste com uma nova cassette para teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na linha de controle (C) é considerada um controle procedural interno. Esta linha confirma o volume de amostra suficiente, a absorção adequada da membrana e o procedimento técnico correto.

2. Os materiais de controle de qualidade (cotonete de controle positivo e cotonete de controle negativo) podem ser adquiridos separadamente.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

1. O teste é para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em nasofaringe humana e swab nasal e não indica a quantificação do 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 de infecção nesses pacientes.

4. O SARS-CoV pode causar resultados positivos. O SARS-CoV pode ser detectado como uma reação cruzada.

français

SGTi-flex COVID-19 Ag

IVD REF CAGT900E CE

Numéro de catalogue: CAGT025E0, CAGT025E1

UTILISATION PRÉVUE

SGTi-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucleocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés et nasaux sur écouvillon. 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 ». (Organisation mondiale de la santé, 2019 - Maladie à coronavirus 2019). Appartenant à la famille des Coronaviridae, ce virus présente une séquence d'ADN simple à sens positif et peut être transmis entre les personnes. Les coronavirus identifiés comme pouvant infecter les humains comprennent le 229E, le NL63 appartenant à l'OMS et HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV appartenant au coronavirus.

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

Le COVID-19 se propage principalement par les gouttelettes respiratoires, qui provoquent l'éthiopie, la fièvre, la 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 aigu (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'infection 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 immunodiagnostics pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons prélevés sur des écouvillons nasopharyngés et nasaux. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon dans le tampon d'extraction et les solutions d'échantillon extraits sont chargées dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'anticorps de détection se lie à l'antigène du SARS-CoV-2 et s'écoule à travers la membrane. Le conjugué antérieur de détection-or et l'antigène du SARS-CoV-2 se déplacent vers 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 le résultat du test est interprété visuellement par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

PRINCIPE

Le SGti-flex COVID-19 Ag est un immunodiagnostics pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons prélevés sur des écouvillons nasopharyngés et nasaux. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon dans le tampon d'extraction et les solutions d'échantillon extraits sont chargées dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'anticorps de détection se lie à l'antigène du SARS-CoV-2 et s'écoule à travers la membrane. Le conjugué antérieur de détection-or et l'antigène du SARS-CoV-2 se déplacent vers 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 le résultat du test est interprété visuellement par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

MATERIEL FOURNI

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

CAGT025E0	CAGT025E1

</tbl_r