

COVID-19 Ag

Zur Eigenanwendung

Vor Testbeginn unbedingt die Gebrauchsanleitung lesen.

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-056/21).

Verwendungszweck

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

Das SGTi-flex COVID-19 Ag (CAGT001E0) ist zur **Eigenanwendung vorgesehen**. Dieser Test darf nur von Personen mit einem Mindestalter von 18 Jahren durchgeführt werden. Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern sollte unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

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 den 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, multiples Organversagen und akutem Lungenversagen zum Tod führen. Es ist ansteckender als SARS, das mehr als 800 Todesfälle und 8.000 infizierte Patienten verursachte. Darüber hinaus hat es eine Inkubationszeit von etwa 3 bis zu 16 Tagen und wird zu einer großen Bedrohung, da Infektiosität auch während der Inkubationszeit auftritt. Derzeit gibt es keine spezifische Behandlung für COVID-19, und eine schnelle und genaue Diagnose ist ein wichtiges Thema für die Isolierung von Patienten mit Symptomen des Verdachts auf COVID-19.

Prinzip

SGTi-flex COVID-19 Ag ist ein Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen direkt aus Nasentupferproben. Die SARS-CoV-2 Antigene werden aus dem Abstrich im Extraktionspuffer extrahiert. Nachdem die extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, bildet das SARS-CoV-2 Antigen im Probenmaterial einen Immunkomplex mit dem mit kolloidalem Gold markierten Nachweis-Antikörper. Dieser Komplex bewegt sich mit der flüssigen Probe und reagiert mit dem immobilisierten Fänger-Antikörper auf der Membran. 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 (CAGT001E0)

- Test Kassette 1
- Röhrchen mit Extraktionspuffer 1 (0.3mL/Röhrchen)
- Tropfaufsatz 1
- Abstrichtupfer 1
- Gebrauchsanweisung 1

Lagerung und Haltbarkeit

- Die SGTi-flex COVID-19 Ag Testkassette und der Extraktionspuffer sind bei 2~30°C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar.
- Bei gekühlter Lagerung den Test 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 zur *in-vitro*-diagnostischen Verwendung.
- Zur Eigenanwendung.
- 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.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Händen oder Ihrer Sehkraft haben, benötigen Sie möglicherweise jemanden, der Ihnen beim Abstrich und Testprozess hilft.
- Wenn Sie ein Nasenpiercing haben, nehmen Sie die Probe im anderen Nasenloch. Im Fall eines beidseitigen Nasenpiercings, entfernen Sie das Piercing vor der Probenahme.
- Wenn Sie innerhalb der letzten 24 Stunden Nasenbluten hatten, entnehmen Sie den Abstrich im anderen Nasenloch oder warten Sie 24 Stunden.
- Die Anwendung dieses Testes ist nur bei Menschen erlaubt.

Vorbereitung vor dem Test

1. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
2. Halten Sie eine Uhr, Taschentücher und entweder Händedesinfektionsmittel oder Seife und warmes Wasser bereit.
3. Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits auf Vollständigkeit. Stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.



4. Alle Proben und Reagenzien sollten vor Testbeginn 15 – 30 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Probenahme mit dem Abstrichtupfer

Der SGTi-flex COVID-19 Ag Test wird mit einem Abstrich der Nasenschleimhaut durchgeführt.

※ **Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.**

1. Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden gründlich mit Seife und warmen Wasser oder einem Händedesinfektionsmittel.



2. Bereiten Sie vor der Probenentnahme das mit Extraktionspuffer gefüllte Röhrchen vor. Entfernen Sie die Dichtfolie vom Röhrchen mit dem Extraktionspuffer.



3. Setzen Sie das Röhrchen mit Extraktionspuffer in die Verpackungsbox ein.

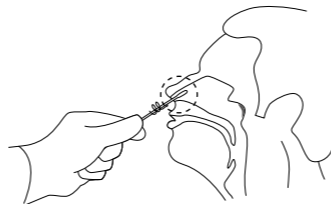


4. Öffnen Sie die Verpackung des Abstrichtupfers und nehmen Sie ihn heraus, indem Sie es am Griff halten.
- ※ **Berühren Sie niemals die Stoffspitze des Abstrichtupfers mit Ihren Händen.**



5. Entnahme eines Abstriches der Nasenschleimhaut.

- 1) Führen Sie vorsichtig die gesamte Absorptionsspitze des Abstrichtupfers (normalerweise 1 bis 1,5 cm) in das Nasenloch ein und streichen Sie mit dem Abstrichtupfer mindestens viermal an der Nasenschleimhaut entlang.
- 2) Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um die Probe zu sammeln. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Nasensekret am Abstrichtupfer anhaftet.
- 3) Entfernen Sie den Abstrichtupfer aus dem Nasenloch.
- 4) Wiederholen Sie mit **demselben Abstrichtupfer** die Schritte 1) ~ 3) in Ihrem anderen Nasenloch.

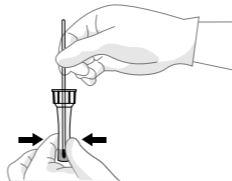


< Probenahme von der Nasenschleimhaut mittels Abstrichtupfer >

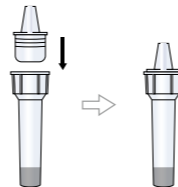
- 5) Geben Sie den Abstrichtupfer in das mit Extraktionspuffer gefüllte Röhrchen und drehen Sie es mindestens fünf Mal, um die Extraktion zu ermöglichen.



- 6) Entfernen Sie den Abstrichtupfer, indem Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die verbleibende Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer im Hausmüll.

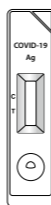


- 7) Setzen Sie die Tropfkappe auf das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer. Stellen Sie sicher, dass die Kappe fest sitzt, um ein Auslaufen zu verhindern.



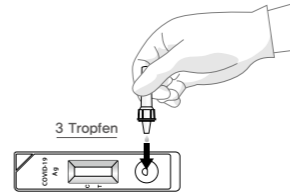
Testen Sie die Probe

1. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette, entnehmen diese und platzieren sie ihn auf einer flachen, trockenen und sauberen Oberfläche.
- ※ Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

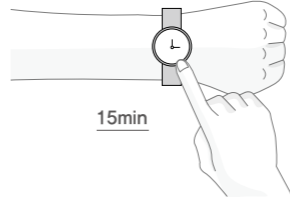


2. Geben Sie durch vorsichtiges Drücken auf die Seitenwände des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer langsam drei Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette.

Achtung: Jeder Tropfen sollte vollständig absorbiert sein, bevor ein neuer Tropfen hinzugegeben wird.



3. Bitte warten Sie 15 Minuten nach Auftragen des Probenmaterials.



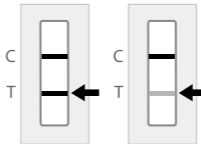
Die Ergebnisse können nur im Zeitraum zwischen 15 und 30 Minuten, nachdem die Probe aufgebracht wurde, abgelesen werden.

※ Lesen Sie nicht vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten ab.

[Beurteilung des Ergebnisses]

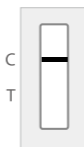
1. Positives Ergebnis

Erscheint die Testlinie (T) und die Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, liegt ein positives Testergebnis für SARS-CoV-2-Antigen vor.



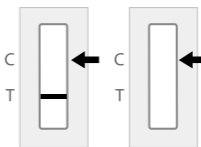
2. Negatives Ergebnis

Erscheint nur die Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, liegt ein negatives Testergebnis für SARS-CoV-2-Antigen vor.



3. Ungültiges Ergebnis

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig und muss mit einem neuen Test wiederholt werden.



Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor.
- Sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden.
- Die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten.
- Einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

Bei einem negativen Testergebnis:

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten.
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen.
- Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgehoben durch fehlerhafte Testdurchführung.
- Wiederholung des Tests.
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

SICHERE ENTSORGUNG DES TESTKITS

ENTSORGUNG Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt 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.
2. Qualitätskontrollmaterialien (Positivkontrolltupfer und Negativkontrolltupfer) können separat erworben werden.

Einschränkungen

1. Der Test dient zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens und zeigt nicht die Quantifizierung des Virus an aus menschlichem Nasenabstrich.
2. Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
3. Negative 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 zu falsch positiven Ergebnissen führen. SARS-CoV kann als Kreuzreaktion nachgewiesen werden.
5. Dieser Test darf nur von Personen mit einem Mindestalter von 18 Jahren durchgeführt werden. Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern sollte unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Leistungsmerkmal

1. Nachweisgrenze

Die Empfindlichkeit unter Verwendung eines direkten Tupfers beträgt $3,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml, basierend auf Gamma-bestrahltem SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020).

Die Empfindlichkeit unter Verwendung eines Tupfers in viralen Transportmedien beträgt $2,8 \times 10^3$ TCID₅₀/ml, basierend auf Gamma-bestrahltem SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020)

2. Kreuzreaktivität

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

Tabelle 1. Mikroorganismen auf Kreuzreaktivität und Interferenz getestet		
Nr.	Virus	Bakterien
1	Alpha Coronavirus (229E)	<i>Hemophilus influenzae</i>
2	Beta Coronavirus OC43	<i>Streptococcus Pneumoniae antigen</i>
3	Human Coronavirus NL63	<i>Candida albicans</i>
4	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Pooled human nasal fluid
5	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	<i>Bordetella pertussis</i>
6	Adenovirus type 5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
7	Human Metapneumovirus	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
8	Parainfluenza Virus serotype 1	<i>Legionella pneumophila</i>
9	Parainfluenza Virus serotype 2	<i>Staphylococcus epidermidis culture</i>
10	Parainfluenza Virus serotype 3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
11	Parainfluenza Virus serotype 4	<i>Pneumocystis jirovecii(PJP)</i>
12	Influenza A/H1N1	<i>Staphylococcus aureus</i>
13	Influenza A/H3N2	
14	Influenza A/H5N1	
15	Influenza B	
16	Respiratory Syncytial virus type A	
17	Respiratory Syncytial virus type B	
18	Rhinovirus group A	
19	Human Corona virus HKU1	
20	Enterovirus	

Pneumocystis jirovecii und das humane Coronavirus HKU1, die nicht für Nasstests verfügbar waren, wurden *in silico* über das vom National Center for Biotechnology Information verwaltete Basic Local Alignment Search Tool analysiert, um Kreuzreaktivität oder Interferenz zu definieren.

Für *Pneumocystis jirovecii* wurde eine Homologie von 45,4% nur für einen bestimmten Teil der Sequenz über 9% der Sequenz gefunden. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass eine Kreuzreaktion auftritt.

COVID-19 Ag

IVD

REF

CAGT001E0

Die Proteinsequenzen zwischen der Nucleocapsid-Proteinsequenz des humanen Coronavirus HKU1 und dem Nucleocapsid-Protein von SARS-CoV-2 weisen über 82% der Sequenzen nur eine Homologie von 36,7% auf. Das Ergebnis der Homologie zwischen zwei Viren ist relativ gering, es kann jedoch zu Kreuzreaktionen kommen.

3. Analytische Spezifität – Interferenzen

In negativen und positiven Probe wurden verschiedene Konzentrationen potentiell störender Substanzen hergestellt. Die Ergebnisse zeigen, dass die SGTi-flex COVID-19 Ag keine Interferenz durch die potenziell störenden Substanzen aufweist, unter denen in Proben vorhanden sein kann, wie Drogen, Chemische und biologische Analyten.

Tabelle 2. Interferierende Substanzen

Nr.	Interferierende Substanz	Konzentration
1	Albumin	50 mg/ml
2	Glucose	1.2 mg/ml
3	Hemoglobin	4 mg/ml
4	Bilirubin	5 mg/ml
5	mucin	1.0 %
6	Whole blood	4.0 %
7	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/ml
8	Dexamethasone	0.6 mg/ml
9	Flunisolide	2.5 mg/ml
10	Budesonide	1 mg/ml
11	Benzocaine	5 mg/ml
12	Menthol	40 mg/ml
13	Zanamivir	10 mg/ml
14	Tobramycin	20 mg/ml
15	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/ml
16	Acetaminophen	10 mg/ml
17	Ibuprofen	5 mg/ml
18	Aspirin	2 mg/mL
19	Naso GEL	5% v/v
20	Oxymetazoline	0.1 mg/mL
21	Cromolyn	0.03 mg/mL
22	Zicam	5% v/v
23	Alkalol	10% v/v
24	Mupirocin	10 mg/mL
25	Fluticasone Propionate	5% v/v
26	Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
27	Heparin sodium salt	3000 U/L

4. High-Dose-Hook-Effekt

Es wurde kein Hook-Effekt bei hohen gammabestrahlten SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 / 2020) bis zu $2,8 \times 10^6$ TCID₅₀/ml beobachtet.

5. Präzision

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Leistungsergebnisse entsprechen den Akzeptanzkriterien zu 100%.

6. Klinische Übereinstimmung

Vergleichsstudien zwischen dem Testgerät (SGTi-flex COVID-19 Ag) und dem Prädikat Gerät (Referenzverfahren, Echtzeit-RT-PCR) wurden von Labor-Profis durchgeführt, unter Verwendung von insgesamt 302 Proben.

Die Ergebnisse für Nasenabstrich zeigten, dass die prozentuale Gesamtübereinstimmung 97,02% betrug. Die positive und negative Übereinstimmung betrug 95,06% bzw. 99,29%.

[Klinische Gesamtleistung für Nasentupfer]

		Referenzmethode		
		Positiv	Negativ	Total
Testgerät (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Positiv	154	1	155
	Negativ	8	139	147
	Total	162	140	302

(1) Genauigkeit (Gesamte Übereinstimmung %) : 97,02% (95% CI: 94,43%–98,42%)

(2) Sensitivität (Positive Übereinstimmung %) : 95,06% (95% CI: 90,56%–97,48%)

(3) Spezifität (Negative Übereinstimmung %) : 99,29% (95% CI: 96,29%–99,87%)

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 Symbole auf der Packung

 In-vitro-Diagnostikum	 Ausreichend für 1 Test
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagern bei 2°C bis 30°C
 Lot	 Verwendbar bis
 Hersteller	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Nur zur einmaligen Verwendung	 Bestellnummer
 Achtung, bitte Packungsbeilage beachten	



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 Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Call: +49 6894 581020

Fax: +49 6894 581021

Email: info@mt-procons.com

www.mt-procons.com

Deutsche Service Telefonnummer

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

+49 6432 9146 0

ProtoPharma Engineering GmbH

+49 6172 27 909 10

MTG GmbH

+49 6930 0365 80