

Solo per uso autodiagnostico *in vitro*. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di iniziare il test.

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST (CAGT001E0)



	CAGT001E0	CAGT002E0	CAGT005E0
Test cassette	1EA	2EA	5EA
Tubo di estrazione	1EA (0.3mL/tube)	2EA (0.3mL/tube)	5EA (0.3mL/tube)
Tappo di gocciolamento	1EA	2EA	5EA
Tampone per la raccolta dei campioni	1EA	2EA	5EA
Istruzioni	1EA	1EA	1EA

Preparazione prima del Test

- Leggere attentamente queste istruzioni
- Preparare un orologio (o un cronometro), fazzoletti e disinfettante per le mani o sapone e acqua calda o tiepida.
- Controllate il contenuto del kit del test. Assicuratevi che nulla sia danneggiato o rotto.
- Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperature ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15-30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

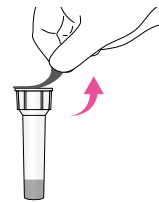
Il test SGTi-flex COVID-19 Ag può essere eseguito con un tampone nasale.

※ Il test deve essere eseguito immediatamente dopo aver prelevato il campione.

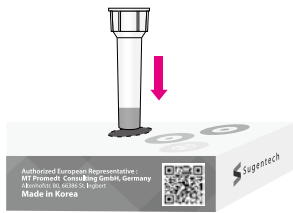
- Lavarsi accuratamente le mani per più di 20 secondi, usando acqua calda e sapone o un disinfettante per le mani.



- Prima di prelevare il campione prelevare il tubo di estrazione. Rimuovere il foglio sigillante dal tubo di estrazione.



- Inserite il tubo di estrazione nella sua posizione sulla scatola.



SMALTITE IL VOSTRO TEST KIT IN MODO SICURO

Dopo aver effettuato il test, smaltite correttamente tutti i componenti usati dal kit del test in un sacchetto per rifiuti usati insieme ai rifiuti domestici.

USO PREVISTO

SGTi-flex COVID-19 Ag è un test immunologico per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico del nucleocapsida del SARS-CoV-2 in un campione di tampone nasale.

Il test viene utilizzato come ausilio nella diagnosi rapida delle infezioni virali SARS-CoV-2 in un campione striscio nasale.

Il SGTi-flex COVID-19 Ag (CAGT001E0, CAGT002E0, CAGT005E0) è inteso solo per uso di auto-test.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) è stato identificato nel dicembre 2019 e nel febbraio 2020. L'organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha ufficialmente chiamato la malattia causata da SARS-CoV-2 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Appartene alla famiglia Coronaviridae, ha RNA a filamento singolo positivo e può essere trasmesso tra le persone. I Coronavirus identificati per l'infezione umana includono 229E, NL63 appartenenti a a-Coronavirus e HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV appartenenti a b-Coronavirus. Il nuovo coronavirus è stato pubblicato come SARS-CoV-2, (International Committee on Taxonomy of Viruses)

Il COVID-19 si diffonde principalmente attraverso le goccioline respiratorie. Provoca letargia, febbre, tosse secca e dispnea se infetto. Può anche portare alla morte con i suoi sintomi gravi come sepsi, insufficienza multiorgano (MOF) e ARDS (sindrome da distress respiratorio acuto). È più contagioso della SARS che ha causato di più di 800 morti e 8.000 pazienti infetti. Inoltre, ha un periodo di incubazione di circa 3-16 giorni e diventa una grande minaccia perché l'infettività è possibile anche durante il periodo di incubazione. Attualmente non esiste un trattamento specifico per COVID-19. Una diagnosi tempestiva e accurata è una questione importante per l'isolamento dei pazienti con sintomi di sospetto COVID-19.

SGTi-flex COVID-19 Ag è un test immunologico per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 direttamente da campioni di tampone nasofaringeo o nasale. Gli antigeni SARS-CoV-2 vengono estratti dal tampone mediante tampone di estrazione e la soluzione del campione estratta viene caricata nel pozzetto del campione della cassetta del test. Quando il campione viene caricato, l'anticorpo di rilevamento si lega all'antigene SARS-CoV-2 e passa attraverso la membrana. Il coniugato anticorpo anti-oro e l'antigene SARS-CoV-2 viaggiano nell'area della linea del test e vengono accumulati dall'anticorpo di cattura immobilizzato sulla membrana. Questo porta alla formazione di una fascia di colore rosso. L'intensità della banda dipende dalla quantità di antigene SARS-CoV-2 i risultati del test vengono interpretati dall'occhio dell'utente secondo le istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

• Conservate la cassetta del test SGTi-flex COVID-19 Ag e il tampone di estrazione a 2-30 ° C (36-86 ° F).

• Se il test SGTi-flex COVID-19 Ag e il tampone di estrazione vengono conservati freddi, attendere che raggiungano la temperatura ambiente per 30 minuti prima di utilizzarli.

• Non aprire la busta della cassetta test finché non si è pronti. Dopo aver aperto la busta di alluminio, la cassetta del test deve essere utilizzata immediatamente.

• State lontano dalla luce diretta del sole.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso autodiagnostico.
- La diagnosi clinica tramite questo prodotto deve essere effettuata mediante un esame specialistico completo basato su altri metodi di test e intomi clinici.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare il test e seguire correttamente la procedura.
- Il riutilizzo delle cassette del test è vietato in quanto sono esclusivamente monouso.
- Il risultato del test eseguito dopo la data di scadenza non è affidabile.
- La cassetta del test è sensibile all'umidità e deve essere conservata in una busta sigillata fino al momento dell'uso. Utilizzare la cassetta test immediatamente dopo aver aperto la busta.
- Non utilizzare la cassetta del test se è rotta o se la busta non è conservata nella sua confezione sigillata.
- I tamponi e la cassetta del test devono essere a temperatura ambiente prima del test.
- I tamponi e la cassetta del test devono essere a temperatura ambiente prima del test.
- È un prodotto diagnostico *in vitro* e il rischio di infezione è basso perché non c'è contatto diretto con il corpo umano. Tuttavia, prestare attenzione durante la manipolazione della cassetta del test e dei campioni a causa dell'uso di campioni clinici contenenti potenziali fonti infettive. Smettere i campioni usati e le cassette di test in modo appropriato in conformità con le normative applicabili.
- Il tampone di estrazione contiene Triton X-100 a concentrazioni di prodotto classificato come non molto pericoloso. Tuttavia, non ingerire e tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il tampone di estrazione contiene sodio azide (NaN₃), una sostanza chimica altamente tossica allo stato puro. Ma, alle concentrazioni del prodotto, non è classificato come pericoloso. La sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame formando acidi metallici altamente esplosivi. Dopo lo smaltimento. Sciacciare con grandi volumi di acqua per evitare accumuli nelle tubature. Le istruzioni di sicurezza devono essere osservate.
- È vietato fumare e mangiare nel sito del test durante la raccolta dei campioni o dei reagenti del kit.
- Se hai problemi alle mani o alla vista, potresti aver bisogno di qualcuno che ti aiuti con il processo di raccolta e test.
- Se si dispone di un piercing al naso, rimuoverlo di lato prima di eseguire il tampone.
- Se ha avuto sangue dal naso nelle ultime 24 ore, tamponare l'altra narice o attendere 24 ore.
- Questi kit sono progettati unicamente per uso umano.

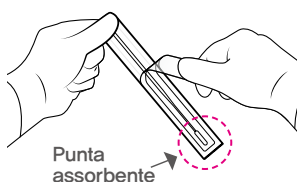
CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea colorata che compare nella zona della linea di controllo © è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che il volume del campione è sufficiente, che l'effetto di assorbimento della membrana è adeguato e che la tecnica procedurale è corretta.

LIMITAZIONI DEL SISTEMA

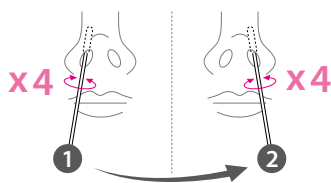
- Il test è inteso per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in un tampone nasofaringeo o nasale umano e non indica la quantificazione del virus.
- Il test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, specialmente nelle persone che sono state a contatto con il virus. Dovrebbero essere presi in considerazione test di follow-up con diagnosi molecolare per escludere l'infezione in questi individui.

- Aprire la confezione ed estrarre il tampone tenendolo per l'asta.
※ Non toccare mai con le mani la punta di nylon assorbente del tampone.

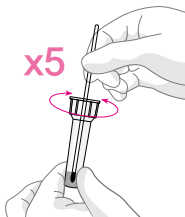


- Esegua il suo prelievo con il tampone nasale.

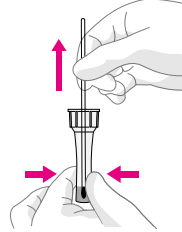
- Inserire con attenzione l'intera punta assorbente del tampone (solitamente da 1 a 1,5 cm) nella narice e strofinare con decisione la parete nasale almeno 4 volte. Occorrono circa 15 secondi per raccogliere il campione. Assicuratevi di raccogliere tutto il liquido nasale presente sul tampone.
- Rimuovere delicatamente il tampone.
- Con lo stesso tampone, ripetere i passaggi da 1) a 2) nell'altra narice.



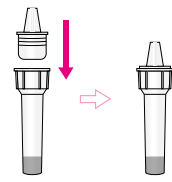
- Inserite il tampone nella provetta del tubo di estrazione e ruotatelo più di 5 volte per consentire l'estrazione.



- Rimuovete il tampone premendo e stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido rimanente dal tampone. Mettete il tampone nel sacchetto dei rifiuti.



- Posizionate il tappo di gocciolamento sulla provetta del tubo di estrazione. Assicuratevi che il tappo sia ben saldo per evitare delle perdite.



- SARS-CoV può dare risultati positivi. SARS-CoV può essere rilevato mediante reazione incrociata.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Limite di rilevamento (LD) :

La sensibilità del tampone diretto è 3,5 x 10⁴ TCID₅₀/ml sulla base del SARS-CoV-2 irradiato con raggi gamma (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1 // 2020).

La sensibilità utilizzando il tampone nei mezzi di trasporto virale è 2,8 x 10⁴ TCID₅₀/mL basata su Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).

2. Reattività crociata

SGTi-flex COVID-19 Ag è stato valutato con altri 20 virus e 12 batteri. I risultati mostrano che SGTi-flex COVID-19 Ag non è crossreattivo con campioni contenenti virus e batteri testati, ad eccezione di SARS-CoV. I risultati non mostrano alcuna interferenza microbica con gli organismi alle concentrazioni testate.

Tabella 1. Micro Micro-organismi testati per reattività crociata e interferenza

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

Pneumocystis jirovecii e il coronavirus umano HKU1, che non erano disponibili per i test, sono stati analizzati in silico tramite lo strumento di ricerca di allineamento locale di base gestito dal Centro nazionale per le informazioni sulla biotecnologia per definire la reattività crociata o l'interferenza.

Per *Pneumocystis jirovecii*, l'omologia del 45,4 % è stata trovata solo in una parte particolare della sequenza oltre il 9% della sequenza. È molto importante che si verifichi una reazione crociata. Le sequenze protiche tra la sequenza della proteina centrale del coronavirus umano HKU1 e la proteina del nucleo della SARS CoV-2 mostrano solo il 36,7% di omologia sull'82% delle sequenze. Il risultato dell'omologia tra due virus è relativamente molto basso, ma può verificarsi una reazione crociata.

3. Specificità analitica – Test di interferenza

Varie concentrazioni di potenziali sostanze interferenti sono state preparate in campioni negativi e positivi. I risultati mostrano che SGTi-flex COVID-19 Ag non è influenzato dalle potenziali sostanze interferenti sottostanti che possono esistere nei campioni, come farmaci e analiti chimici e biologici.

Table 2. Substances interférentes

No.	Substances interférentes	Concentration	No.	Substances interférentes	Concentration
1	Albumine	50 mg/ml	15	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/ml
2	Glucose	1.2 mg/ml	16	Acetaminophen	10 mg/ml
3	Hémoglobine	4 mg/ml	17	Ibuprofen	5 mg/ml
4	Bilirubine	5 mg/ml	18	Aspirine	2 mg/mL
5	Mucine	1.0 %	19	Gel nasal	5% v/v
6	Sang complet	4.0 %	20	Oxymetazoline	0.1 mg/mL
7	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/ml	21	Cromolyne	0.03 mg/mL
8	Dexaméthasone	0.6 mg/ml	22	Zicam	5% v/v
9	Flunisolide	2.5 mg/ml	23	Alkalol	10% v/v
10	Budesonide	1 mg/ml	24	Mupirocine	10 mg/mL
11	Benzocaine	5 mg/ml	25	Fluticasone Propionate	5% v/v
12	Menthe	40 mg/ml	26	Spray contre les maux de gorge	15% v/v
13	Zanamivir	10 mg/ml	27	Heparin sodium salt	3000 U/L
14	Tobramycine	20 mg/ml			

4. Effetto gancio ad alta dose

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi a livelli elevati di SARS-CoV-2 irradiati gamma (BEI Risorse, NR-52287, USA-WA1/2020) fino a 2,8 x 10⁶ TCID₅₀/mL.

5. Test di precisione

I risultati delle prestazioni di ripetibilità e riproducibilità soddisfano i criteri di accettazione del 100%.

6. Studio di conformità clinica

Studi comparativi tra il dispositivo di test (SGTi-flex COVID-19 Ag) e il dispositivo di riferimento (metodo di riferimento, RT-PCR in tempo reale) sono stati effettuati su un totale di 302 campioni.

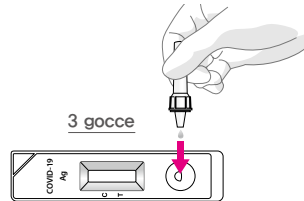
I risultati per il tampone nasale hanno mostrato che la percentuale complessiva era 97,02 % i risultati positivi e negativi sono stati rispettivamente del 95,06% e del 99,29%.

TEST DEL CAMPIONE

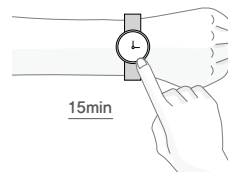
- Aprire la busta ed estrarre la test cassette. Posizionatelo su una superficie piana, asciutta e pulita.
※ Test cassette del test è sensibile all'umidità e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.



- Capovolgete tubo di estrazione integrato nella provetta del tampone di estrazione e spremete lentamente **3 gocce** sul pozzetto del campione della test cassette. Attenzione : attendere il completo assorbimento della goccia, per aggiungere la goccia successiva.



- Attendere **15 minuti** dopo aver lasciato il campione.



I risultati possono essere letti tra **15 e 30 minuti** dopo che il campione è stato eliminato.
※ Non leggere prima di 15 minuti o dopo 30 minuti.

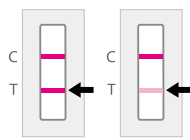


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. RISULTATO POSITIVO

Se la linea del test (T) e la linea di controllo (C) vengono visualizzate nella finestra dei risultati, l'antigene SARS-CoV-2 è positivo.

Se ottieni un risultato positivo, contatta il tuo medico di base il prima possibile o chiedi aiuto a un istituto medico professionale. Hai bisogno di un test molecolare per confermare l'infezione virale.



2. Risultato negativo

Se nella finestra dei risultati viene visualizzata solo la linea di controllo (C), il test è negativo per l'antigene SARS-CoV-2.

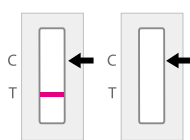
Un risultato negativo non può escludere completamente la possibilità di un'infezione virale. Un campionamento errato o una carica virale bassa possono causare un risultato falso negativo. È necessario continuare a osservare tutte le misure protettive e igieniche.



3. Risultato non valido

Se la linea di controllo (C) non appare, il risultato non è valido e il test deve essere ripetuto con una nuova cassetta del test.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e ripetere il test. Se i risultati del test sono ancora invalidi, contatta il tuo medico di base o chiedi aiuto a un istituto medico professionale.



[Prestazioni cliniche totali per il tampone nasale]

Dispositivo di test (SGTi-flex COVID-19 Ag)	Metodo di riferimento		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	154	1	155
Negativo	8	139	147
Totale	162	140	302

(1) Precisione (percentuale di concordanza complessiva) : 97,02% (95% CI: 94,43%–98,42%)

(2) Sensibilità (concordanza percentuale positiva) : 95,06% (95% CI: 90,56%–97,48%)

(3) Specificità (concordanza percentuale negativa) : 99,29% (95% CI: 96,29%–99,87%)

RIFERIMENTI

- 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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	\sum_n	Contenuto sufficiente per n test
i	Consultare le istruzioni per l'uso	30°C	Conservare tra 2°C e 30°C
LOT	Codice lotto		Utilizzato per
	Fabbricante	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non riutilizzare	REF	Numero di riferimento
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	CE	The device conforms to EU-regulations.

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
Call: +49 6894 581020
Fax: +49 6894 581021
Email: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

Tampone nasale

FA, Inc.
10-5, Myeonghaksandanse-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Republic of Korea
www.facompany.co.kr

Tampone nasale

EC REP
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

Tampone nasale

CE 639