

SGTi[®]-flex COVID-19 Ag

Schnelltest für spezifische Antigene von SARS-CoV-2



PEI evaluierter
Antigen
Schnelltest

- Qualitativer immunchromatographischer Test
- Hohe Spezifität und Sensitivität
- Keine Kreuzreaktivitäten durch andere Pathogene oder Viren
- Zuverlässige Ergebnisse bereits nach 15 Minuten

DiaSys

Deutschland

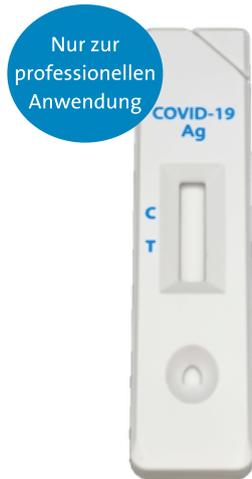
CHOOSING QUALITY.

Klinische Signifikanz

Die rasch fortschreitende COVID-19-Pandemie und die begrenzten Kapazitäten/Möglichkeiten zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR) erfordern die Verfügbarkeit von schnellen und einfach zu bedienenden Bestimmungsmethoden, um die COVID-19-Diagnostik im Bereich der patientennahen Diagnostik zu ermöglichen.

Der neue SGTi-flex COVID-19 Ag ist ein auf Gold-Nanopartikeln basierender Lateral-Flow-Test, der innerhalb kurzer Zeit Ergebnisse liefert. Er ermöglicht eine einfache und zuverlässige Durchführung, ohne ein Gerät/Analysengerät zu benötigen. Der Schnelltest erlaubt Testungen auch in Ländern, die nicht über eine umfangreiche Laboreinrichtung verfügen, um molekulare Testungen (Polymerase-Kettenreaktion oder PCR) durchführen zu können.

Methode



Der neue SGTi-flex COVID-19 Ag ist eine direkte auf Gold-Nanopartikeln basierende immunochromatographische Methode zum qualitativen Nachweis spezifischer Antigene von COVID-19. Die Messung kann nasal oder nasopharyngeal erfolgen. Nachdem die extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wurde, bildet das Antigen im Probenmaterial einen Immunkomplex mit Antikörpern, die an Gold-Nanopartikeln gekoppelt sind. Nach Zugabe des Puffers bewegt sich der gebildete Immunkomplex aufgrund von Kapillarkräften über den Teststreifen und bindet in der Testzone an einen auf der Membran immobilisierten „Captur Antikörper“. Die entstehenden rötlich gefärbten Linien werden optisch gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung interpretiert. Das Ergebnis steht bereits nach 15 Minuten zur Verfügung.

Leistungsmerkmale

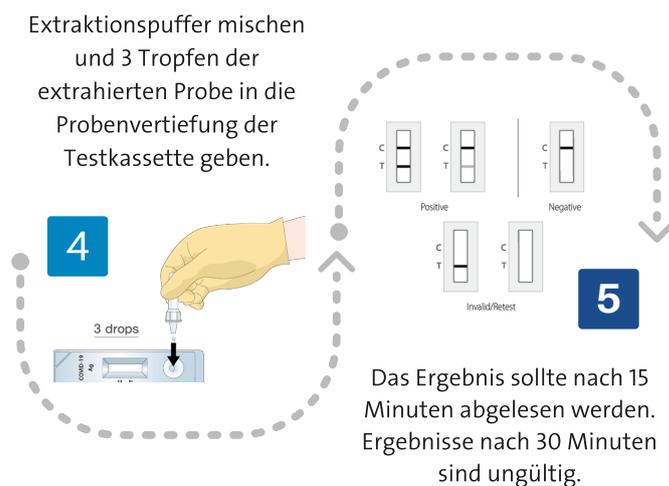
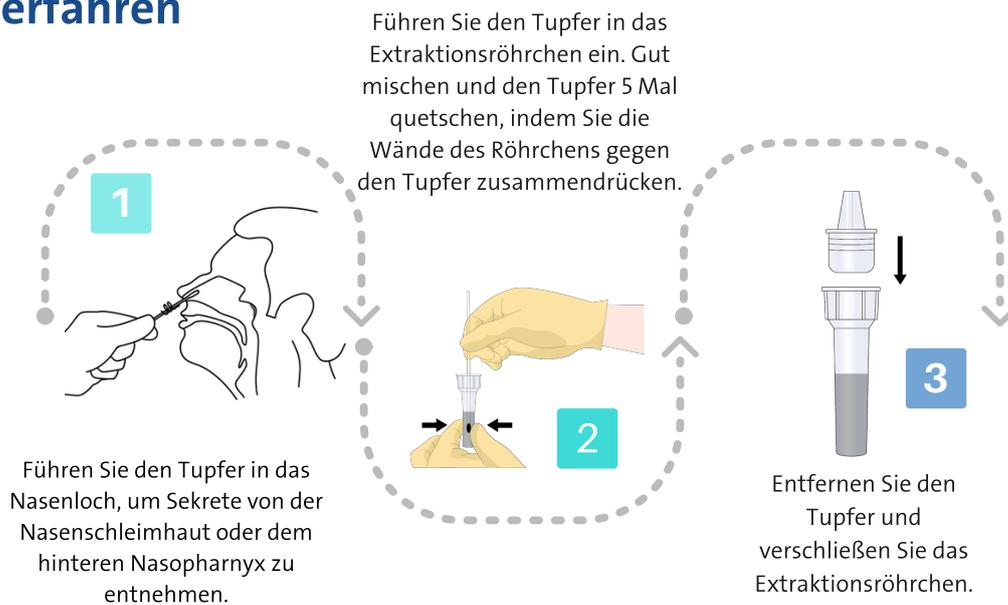
Kreuzreaktivität	SGTi-flex COVID-19 Ag wurde mit 33 Proben, die Antikörper gegen andere Krankheitserreger (21 andere Viren und 12 Bakterien) enthalten, auf potenzielle Kreuzreaktivitäten getestet. Es wurden keine falsch positiven Ergebnisse aufgrund potenzieller Kreuzreaktanten beobachtet.
Spezifität und Sensitivität*	Die Spezifität und Sensitivität insgesamt wurde mit 243 Proben (mit dem SGTi-flex COVID-19 Ag) getestet. Die resultierende Sensitivität (Richtig-positiv-Rate) in der Studie betrug 95,10% (CI 95%: 90,24%~97,61%), die Spezifität (Richtig-negativ-Rate) lag bei 99% (95% CI : 94,55%~99,82%).
Potentiell interferierende Substanzen	Weder exogene noch endogene Substanzen zeigen signifikante Störungen mit dem SGTi-flex COVID-19 Ag Schnelltest.
Nachweisgrenze	Die Nachweisgrenze (LoD) wurde unter Verwendung von Verdünnungen des hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 bestimmt. (ATCC, VR-1986HK, 2019nCoV/USAWA1/2020). Auf Grundlage dieser Bestimmungen wurde die Nachweisgrenze mit 5,3 X 10 TCID /ml bestätigt.

*Die Daten zu Spezifität und Sensitivität gelten für nasopharyngeale Proben.

Vorteile des SGTi-flex COVID-19 Ag

- Qualitativer Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen
- Direktes, auf Gold-Nanopartikeln basierendes immunchromatographisches Verfahren
- Geeignet für nasale und nasopharyngeale Abstriche
- Hohe Sensitivität und Spezifität
- Keine Kreuzreaktionen mit anderen Viren oder Pathogenen
- Zuverlässige und schnelle Ergebnisse bereits nach 15 Minuten
- Kit enthält alle erforderlichen Materialien, einschließlich Probenentnahmetupfer
- Separate SGTi-flex COVID-19 AG Kontrolle erhältlich (1 Positiv- und 1 Negativkontrolle)
- Evaluiert durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Testverfahren



Bestellinformationen

CAGT025E0	SGTi-flex COVID-19 Ag	25 Tests per Kit
60000000256	Nasal Probenentnahmetupfer	25 Stück (nicht im Kit enthalten)
CAGC001E	SGTi-flex COVID-19 Ag Control	1 positiv und 1 negativ Kontrolle



Packungsinhalt

Testkassette	25
Extraktionsröhrchen mit Puffer	25
Tropfkappen	25
Probenentnahmetupfer	25 (nasopharyngeal, im Kit enthalten)

- CE-Kennzeichnung
- Evaluiert durch das Paul-Ehrlich Institut (PEI)
- Offiziell aufgenommen in die Liste des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland) Antigentests zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2.



CHOOSING QUALITY.

Vertrieb durch:
DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH
Bahnhofstraße 32
65558 Flacht
Deutschland
Tel: +49 6432 9512-0
www.diasys-deutschland.de

Manufacturer:
SUGENTECH, INC.
721-26 JeongJungyeonje-ro, Osong-eup,
Heyngdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161
Republic of Korea

