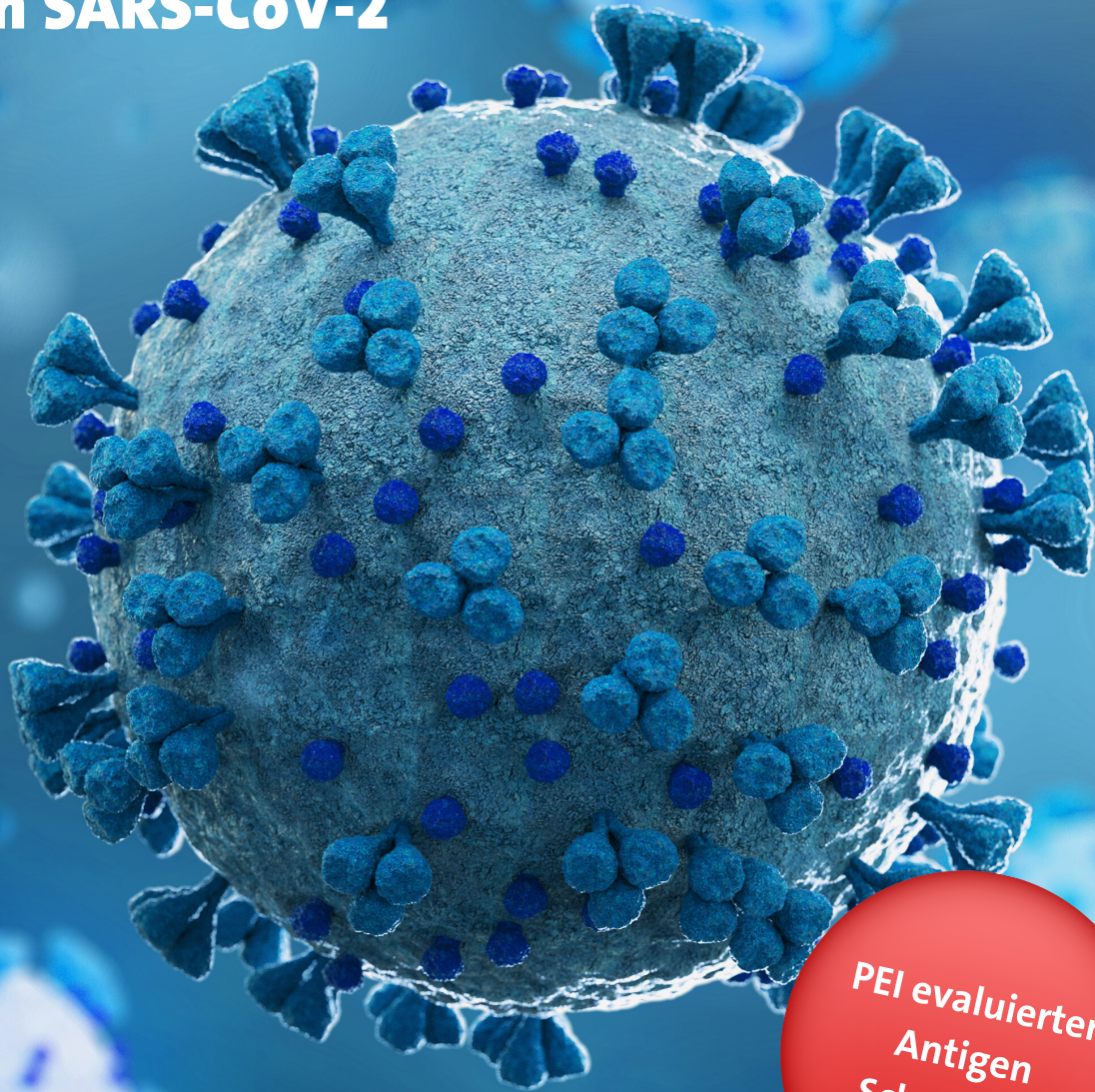


SGTi[®]-flex COVID-19 Ag

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 immunchromatographische Methode zum qualitativen Nachweis spezifischer Antigene von COVID-19. Die Probenentnahme erfolgt im vorderen Nasenbereich in einer Tiefe von 1 - 1,5 cm. Nachdem die extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wurde, bildet das Antigen im Probenmaterial einen Immunkomplex mit den Nachweis-Antikörpern, die an Gold-Nanopartikeln gekoppelt sind. Dieser Komplex bewegt sich mit der flüssigen Probe und reagiert mit dem immobilisierten Fänger-Antikörper auf der Membran. Die entstehenden rötlich gefärbten Linien werden optisch gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung interpretiert. Das Ergebnis steht bereits nach 15 Minuten zur Verfügung.

Leistungsmerkmale

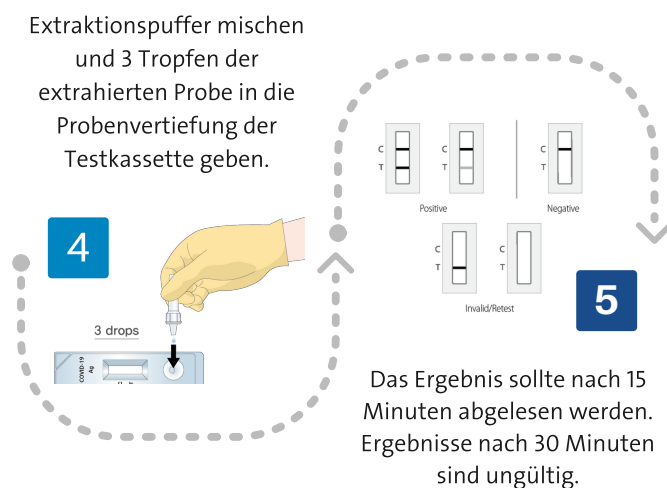
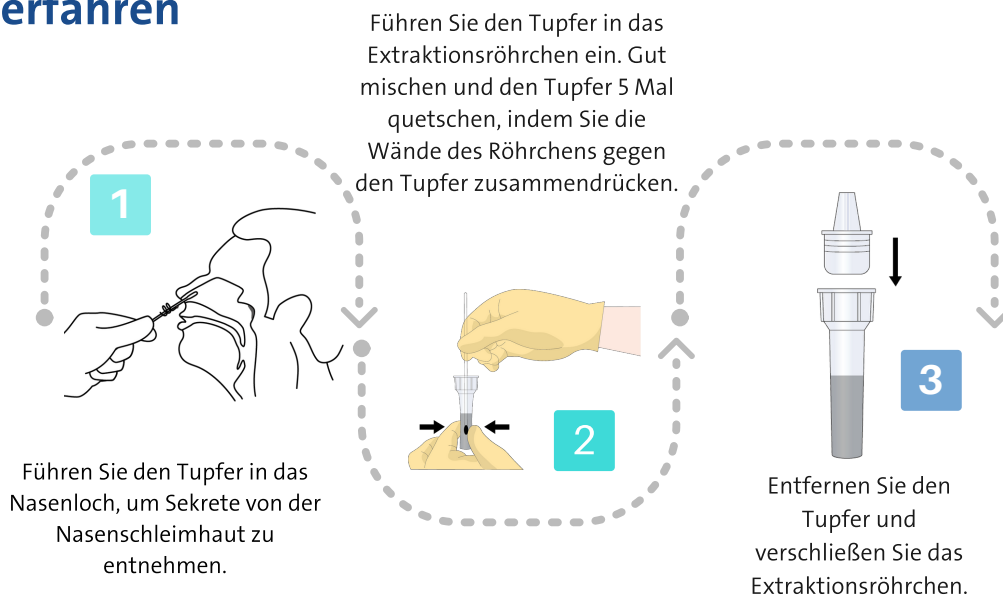
Kreuzreaktivität	SGTi-flex COVID-19 Ag wurde mit 32 Proben, die Antikörper gegen andere Krankheitserreger (20 andere Viren und 12 Bakterien) enthalten, auf potenzielle Kreuzreaktivitäten getestet. Es wurden keine falsch positiven Ergebnisse aufgrund potenzieller Kreuzreaktanten beobachtet.
Spezifität und Sensitivität*	Die Spezifität und Sensitivität des SGTi-flex COVID-19 Ag Tests wurde insgesamt mit 302 Proben getestet. Die resultierende Sensitivität (Richtig-positiv-Rate) in der Studie betrug 95,06% (95% CI: 90,56%-97,48%), die Spezifität (Richtig-negativ-Rate) lag bei 99,29% (95% CI: 96,29%-99,87%).
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 $3,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml bestätigt.

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

Vorteile des SGTi-flex COVID-19 Ag

- Qualitativer Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen
- Direktes, auf Gold-Nanopartikeln basierendes immunchromatographisches Verfahren
- Einfache Probenentnahme im vorderen Nasenbereich in einer Tiefe von 1 - 1,5 cm
- 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
- Evaluert durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Testverfahren



Bestellinformationen

CAGT001E0* SGTi-flex COVID-19 Ag (zur Eigenanwendung) 1 Test per Kit

*Mindestabnahmemenge = 5 Kits



Packungsinhalt

Testkassette	1
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1
Tropfkappe	1
Probenentnahmetupfer	1

- Evaluiert durch das Paul-Ehrlich Institut (PEI)
- Test zur Eigenanwendung mit BfArM Sonderzulassungsnummer 5640-S-056/21

Bestellinformationen

CAGT025E0 SGTi-flex COVID-19 Ag (zur professionellen Anwendung) 25 Teste per Kit
60000000256 Nasal Probenentnahmetupfer (nicht im Kit enthalten) 25 Stück
CAGC001E SGTi-flex COVID-19 AG Control (1 positiv + 1 negativ) je 1 Kontrolle



Packungsinhalt

Testkassette	25
Extraktionsröhrchen mit Puffer	25
Tropfkappe	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

