

SGT-i-flex COVID-19 Ag

For *in-vitro* Self-testing use only.

Please read the instructions carefully before you begin testing.

MATERIALS SUPPLIED



Test Cassette	CAGT001E0	CAGT002E0	CAGT005E0
Extraction Buffer	1EA (0.3mL/tubo)	2EA (0.3mL/tubo)	5EA (0.3mL/tubo)
Dropper	1EA	2EA	5EA
Sample collection Swab	1EA	2EA	5EA
Instruction for use	1EA	1EA	1EA

Preparation before Test

- Read this instruction guide carefully.
- Prepare a watch for a clock, tissues and either hand sanitizer or soap and warm water.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- All samples and reagents should be stored at room temperature and stayed homogeneous 15–30 minutes prior to testing.

Take a sample with a swab

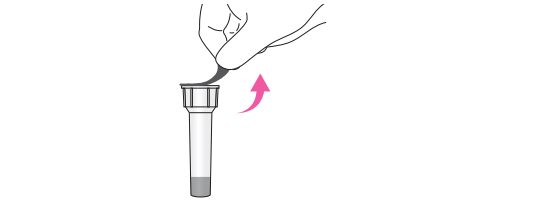
SGT-i-flex COVID-19 Ag can be performed with nasal swab.

※ **Test should be done immediately after sample collecting.**

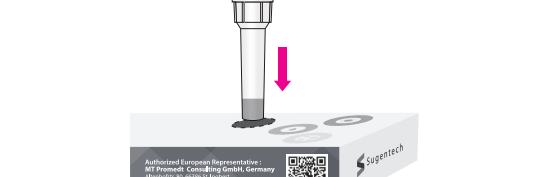
- Wash your hands thoroughly for more than 20 seconds, using soap and warm water, or hand sanitizer.



- Before sample collection, prepare the Extraction Buffer. Remove the sealing foil from the Extraction Buffer tube.



- Place the Extraction Tube in the packing box.



SAFELY DISPOSE OF YOUR TEST KIT

Once your test is complete, put all of the used test kit contents in the waste bag. Dispose of them properly in accordance with the relevant regulations.

INTENDED USE

SGT-i-flex COVID-19 Ag is an immunoassay for qualitative detection of Nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swab specimens. The test is used as an aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 viral infection.

The SGT-i-flex COVID-19 Ag (CAGT001E0) is intended for self-testing use only.

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 22E, NL63 belonging to α-Coronavirinae and HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV belonging to β-Coronavirinae.

The new coronavirus was published under the name of SARS-CoV-2 with 80% of genetic similarity to SARS-CoV-2 by the International Committee on Taxonomy of Viruses.

COVID-19 spreads mainly through respiratory droplets, which cause lethargy, fever, dry cough and dyspnea when inhaled. It can be even led 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 was infected about 1000 deaths and 8000 infected patients. Moreover, it has an incubation period of about 3 days 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. These four types of patients with symptoms of suspected COVID-19:

PRINCIPLE

SGT-i-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-conjugated beads and SARS-CoV-2 antigen move to the test line area and are accumulated at the capture antibody immobilized on the membrane. The leads to the generation of a red/orange colored band. The intensity of the band depends on the quantity of SARS-CoV-2 antigen and the test results are interpreted by user's eyes according to the instructions for use.

STORAGE AND STABILITY

- Store SGT-i-flex COVID-19 Ag test cassette and extraction buffer at 2–30°C (36–86°F).
- SGT-i-flex COVID-19 Ag test cassette and extraction buffer are stored in cool/dry 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 self-testing use only.
- Clinical diagnosis through this method should be made through a comprehensive review of the test results and 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 use Test Cassette 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 prior to 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 test kit. However, be careful about the use of the test kit. SARS-CoV-2 is a highly contagious virus 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 before and after the test. Avoid eating and drinking of hot and cold beverages.
- If you have problems with your hands or vision, you may need someone to assist you with the swabbing and testing process.
- If you have a nose piercing, remove the piercing on the side before swabbing.
- If you have a nose pierced within the last 24 hours, swab the other nostril or wait 24 hours.
- These kits are not designed for human use.

Quality Control

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wetting and correct procedural technique.

LIMITATIONS OF THE SYSTEM

- The test is for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal and nasal swab and it does not indicate the quantification of the virus.
- The test is for *in-vitro* diagnostic use only.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- SARS-CoV-2 may cause positive results. SARS-CoV-2 can be detected as cross reaction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Limit of Detection (LoD):

The sensitivity using direct swab is 3.5 x 10³ TCID₅₀/mL, based on Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BE) Resources, NR-52287, USA-WA1/2020.

The sensitivity using swab in viral transport media is 2.8 x 10³ TCID₅₀/mL, based on Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BE) Resources, NR-52287, USA-WA1/2020.

2. Cross-Reactivity

SGT-i-flex COVID-19 Ag was evaluated with 20 other virus and 12 bacteria. The results show that the SGT-i-flex COVID-19 Ag has no cross-reactivity with samples containing tested viruses and bacteria except on SARS-CoV-2. The results showed no microbial interference with the organisms at the concentrations tested.

Table 1. Microorganisms tested for cross-reactivity and interference

No.	Virus	Bacteria
1	Alpha Coronavirus (229E)	Hemophilus influenzae
2	Beta Coronavirus OC43	Streptococcus Pneumoniae antigen
3	Human Coronavirus NL63	Candida albicans
4	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Pooled human nasal fluid
5	Beta Coronavirus (SARS-CoV-2) NP protein	Bordetella pertussis
6	Adenovirus type 5	Mycoplasma pneumoniae
7	Human Metapneumovirus	Chlamydia pneumoniae
8	Parainfluenza Virus serotype 1	Legionella pneumophila
9	Parainfluenza Virus serotype 2	Staphylococcus epidermidis culture
10	Parainfluenza Virus serotype 3	Mycobacterium tuberculosis
11	Parainfluenza Virus serotype 4	Phaemoxysty (pneum) (PP)
12	Influenza A/H1N1	Staphylococcus aureus
13	Influenza A/H2N2	
14	Influenza A/H3N1	
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	

Phaemoxysty (pneum) and human coronavirus HKU1, which were not available for wet testing, were analyzed in vitro via Basic Local Alignment Search Tool managed by National Center for Biotechnology Information to defined cross-reactivity or interference.

For Phaeomoxysty group, 45.4% homology was found only a particular part of sequence across 9% of the sequence. It is very unlikely that cross-reaction will occur.

The protein sequences between nucleocapsid protein sequence of human coronavirus HKU1 and nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 have only 36.7% homology across 82% of sequences. The result of homology between two viruses is relatively very low, but cross-reaction can occur.

3. Analytical Specificity – Interference test

Various concentrations of potential interfering substances were prepared in negative and positive sample. The results show that the SGT-i-flex COVID-19 Ag has no interference by the potential interfering substances within which may exist in specimens, such as drugs, and chemical and biological analytes.

Table 2. Interfering substances

No.	Interfering substance	Concentration	No.	Interfering substance	Concentration
1	Albumin	50 mg/mL	15	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
2	Glucose	1.2 mg/mL	16	Acetaminophen	10 mg/mL
3	Hemoglobin	4 mg/mL	17	Ibuprofen	5 mg/mL
4	Bilirubin	5 mg/mL	18	Aspirin	5 mg/mL
5	Mucin	1.0 %	19	Naso GEL	5% v/v
6	Whole blood	4.0 %	20	Oxymetazoline	0.1 mg/mL
7	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/mL	21	Cromolyn	0.03 mg/mL
8	Desmethylphenazone	0.6 mg/mL	22	Zincam	5% v/v
9	Flunisolide	2.5 mg/mL	23	Alkaloid	10% v/v
10	Budesonide	1 mg/mL	24	Mupirocin	10% v/v
11	Benzocaine	5 mg/mL	25	Fluocanone Propionate	5% v/v
12	Menthol	40 mg/mL	26	See Throat Phenol Spray	15% v/v
13	Zanamivir	10 mg/mL	27	Heparin sodium salt	3000 U/L
14	Tobramycin	20 mg/mL			

4. High-Dose Hook Effect

There is no hook effect was observed at high levels of Gamma Irradiated SARS-CoV-2 (BE) Resources, NR-52287, USA-WA1/2020 up to 2.8 x 10⁶ TCID₅₀/mL.

5. Precision test

Repeatability and reproducibility performance results meet 100% of the acceptance criteria.

6. Clinical Agreement Study

Comparison studies between the test device (SGT-i-flex COVID-19 Ag) and the predicate device (Reference method, real time RT-PCR) were conducted using total 302 nasal swab specimens.

The results for nasal swab tested the overall percent was 97.02%. The positive and negative agreements was 95.06% and 99.29%, respectively.

ENGLISH

IVD REF CAGS900E CE 0123
Catalog number: CAGT001E0, CAGT002E0, CAGT005E0

TEST THE Sample

- Open the pouch and take out the Test Cassette. Place it on a flat, dry and clean surface.
 - ※ Test Cassette is moisture sensitive so should be used immediately after opening.

7. Turn the Extraction Buffer tube integrated Dropping Cap upside down and slowly squeeze 3 drops onto the sample well of the Test Cassette.

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

8. Take your nasal swab sample.

- 1) Gently 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.

- 2) Take approximately 15 seconds to collect the sample. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab.

- 3) Gently remove swab.

- 4) Using the same swab, repeat steps 1) – 3) in your other nostril.

- 5) Put the swab into the Extraction Buffer Tube and rotate it more than 5 times to allow extraction.

- 6) Take the swab out by pressing and squeezing the sides of the tube to extract the remaining liquid from the swab. Put the swab in the waste bag.

- 7) Put the Dropping Cap onto the Extraction Buffer tube. Make sure the Dropping Cap is on tight so that it cannot leak.

Results can be read between 15 and 30 minutes after the sample is dropped.

※ Do not read before 15 min or after 30 min.

Interpretation of Results

1. Positive result

If test line (T) and Control line (C) are appeared in the result window, positive for SARS-CoV-2 antigen.

If you get a positive result, contact your general practitioner as soon as possible or seek help from a professional medical institution. You need a molecular test to confirm the viral infection.

2. Negative result

If only Control line (C) appears in the result window, negative for SARS-CoV-2 antigen.

A negative result cannot completely rule out the possibility of a viral infection. Incorrect sampling or low viral load can cause a false negative result. You must continue to observe all protective and hygienic measures.

3. Invalid result

If Control line (C) fails to appear, the result is invalid and retest with a new Test Cassette.

Read the operating instructions carefully and repeat the test. If the test results remain invalid, contact your general practitioner or seek help from a professional medical institution.

Figure 1. Test results interpretation

Figure 2. Test results interpretation

Figure 3. Test results interpretation

Figure 4. Test results interpretation

Figure 5. Test results interpretation

Figure 6. Test results interpretation

Figure 7. Test results interpretation

Figure 8. Test results interpretation

Figure 9. Test results interpretation

Figure 10. Test results interpretation

Figure 11. Test results interpretation

Figure 12. Test results interpretation

Figure 13. Test results interpretation

Figure 14. Test results interpretation

Figure 15. Test results interpretation

Figure 16. Test results interpretation

Figure 17. Test results interpretation

Figure 18. Test results interpretation

Figure 19. Test results interpretation

Figure 20. Test results interpretation

Figure 21. Test results interpretation

Figure 22. Test results interpretation

Figure 23. Test results interpretation

Figure 24. Test results interpretation

Figure 25. Test results interpretation

Figure 26. Test results interpretation

Figure 27. Test results interpretation

Figure 28. Test results interpretation

Figure 29. Test results interpretation

Figure 30. Test results interpretation

Figure 31. Test results interpretation

Figure 32. Test results interpretation

Figure 33. Test results interpretation

Figure 34. Test results interpretation

Figure 35. Test results interpretation

Figure 36. Test results interpretation

Figure 37. Test results interpretation

Figure 38. Test results interpretation

Figure 39. Test results interpretation

Figure 40. Test results interpretation

Figure 41. Test results interpretation

Figure 42. Test results interpretation

Figure 43. Test results interpretation

Figure 44. Test results interpretation

Figure 45. Test results interpretation

Figure 46. Test results interpretation

Figure 47. Test results interpretation

Figure 48. Test results interpretation

Figure 49. Test results interpretation

Figure 50. Test results interpretation

Figure 51. Test results interpretation

Figure 52. Test results interpretation

Figure 53. Test results interpretation

Figure 54. Test results interpretation

Figure 55. Test results interpretation

Figure 56. Test results interpretation

Figure 57. Test results interpretation

Figure 58. Test results interpretation

Figure 59. Test results interpretation

Figure 60. Test results interpretation

Figure 61. Test results interpretation

Figure 62. Test results interpretation

Figure 63. Test results interpretation

Figure 64. Test results interpretation

Figure 65. Test results interpretation

Figure 66. Test results interpretation

Figure 67. Test results interpretation

Figure 68. Test results interpretation

Figure 69. Test results interpretation

Figure 70. Test results interpretation

Figure 71. Test results interpretation

Figure 72. Test results interpretation

Figure 73. Test results interpretation

Figure 74. Test results interpretation

Figure 75. Test results interpretation

Figure 76. Test results interpretation

Figure 77. Test results interpretation

Figure 78. Test results interpretation

SGT-i-flex COVID-19 Ag

Nur für *In-vitro*-Eigenanwendung. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

Lieferumfang (CAGT001E0)



Test Cassette	CAGT001E0	CAGT002E0	CAGT005E0
Röhrichtchen mit Extraktionspuffer	1EA (0.3mL/Röhrichtchen)	2EA (0.3mL/Röhrichtchen)	5EA (0.3mL/Röhrichtchen)
Tropfauflauf	1EA	2EA	5EA
Abstrich-tupfer	1EA	2EA	5EA
Gebrauchsanweisung	1EA	1EA	1EA

Vorbereitung vor dem Test

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Halten Sie eine Uhr, Taschentücher und entweder Händedesinfektionsmittel oder Seife und warmes Wasser bereit.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits auf Vollständigkeit. Stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.
- Alle Proben und Reagenzien sollten vor Testbeginn 15 – 30 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Probennahme mit dem Abstrichtupfer

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

※ Der Test sollte unmittelbar nach der Probennahme durchgeführt werden.

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

2) Bereiten Sie vor der Probennahme das mit Extraktionspuffer gefüllte Röhrichtchen vor.

Entfernen Sie die Dichtfolie vom Röhrichtchen mit dem Extraktionspuffer.

3) Setzen Sie das Röhrichtchen mit Extraktionspuffer in die Verpackungszugabe ein.

4) Geben Sie die Tropfkappe auf das Röhrichtchen mit dem Extraktionspuffer.

Setzen Sie sicher, dass die Tropfkappe, um ein Auslaufen zu verhindern.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14) Geben Sie den Abstrichtupfer in das mit Extraktionspuffer gefüllte Röhrichtchen und drehen Sie es mindestens fünf Mal, um die Extraktion zu

SGT-i-flex COVID-19 Ag

Pour usage d'autodiagnostic *in-vitro* uniquement. Veuillez lire attentivement ces instructions avant de commencer le test.

MATÉRIELS FOURNIS (CAGT001E0)

	CAGT001E0	CAGT002E0	CAGT005E0
Cassette de test	1EA	2EA	5EA
Tampon d'extraction	1EA (0,3ml/Tube)	2EA (0,3ml/Tube)	5EA (0,3ml/Tube)
Bouchon compte-gouttes	1EA	2EA	5EA
Écouvillon de prélèvement d'échantillons	1EA	2EA	5EA
Instruction	1EA	1EA	1EA

PRÉPARATION AVANT LE TEST

- Lisez attentivement ces instructions.
- Préparez une montre (ou un chronomètre), des mouchoirs et du désinfectant pour les mains ou du savon et de l'eau chaude ou tiède.
- Vérifiez le contenu du kit de test. Assurez-vous que rien ne soit endommagé ou cassé.
- Tous les écouvillons et réactifs doivent être conservés à température ambiante et rester à une température stable pendant 15–30 minutes avant d'effectuer le test.

FAITES UN PRÉLEVEMENT AVEC UN ÉCOUVILLON

Le test SGT-i-flex COVID-19 Ag peut être réalisé avec un écouvillon nasal.

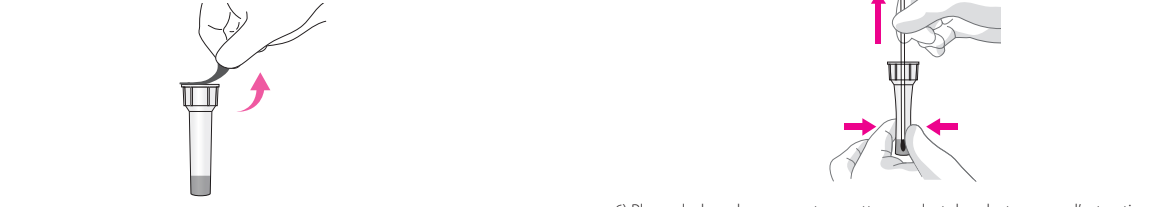
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

1) Se laver soigneusement les mains pendant plus de 20 secondes, en utilisant du savon et de l'eau chaude, ou un désinfectant pour les mains.



2) Avant le prélèvement de l'échantillon, préparer le tampon d'extraction.

Retirer la feuille détachée du tube de tampon d'extraction.



3) Insérer le tube d'extraction dans son emplacement sur la boîte.



ÉLIMINEZ VOTRE KIT DE TEST EN TOUTE SÉCURITÉ

Une fois le test effectué, éliminez correctement tous les composants usagés du kit de test dans un sac à déchets fermé, avec des gants et des vêtements protégés.

UTILISATION PRÉVUE

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasal. Le test est utilisé comme une aide au diagnostic après des infections virales SARS-CoV-2. Le SGT-i-flex COVID-19 Ag (CAGT001E0) est destiné à être utilisé en auto-test uniquement.

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 déclaré normale la maladie causée par le SARS-CoV-2 sous le nom de COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Appartenant à la famille de Coronavirus, il possède un ARN simple brin positif et peut être transmis entre les personnes. Les coronavirus identifiés pour l'infection humaine comprennent 22EA, 6EA appartenant aux « Coronavirus humains (HCoV) », 4EA SARS-CoV appartenant aux HCoV, et 1EA SARS-CoV-2 appartenant à la famille des Coronavirus. Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) a été publié sous le nom de SARS-CoV-2 avec 80% de similitude génétique avec le SARS-CoV par l'ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses). Le COVID-19 se propage principalement par gouttelettes respiratoires, le piquage de la tige, de la flèche, une toux sèche et une éternuée en direction. L'essai même conduit à la mort avec des symptômes graves comme la septicémie, la défaillance de plusieurs organes multiples (MOR) et le SDRA (syndrome de détresse respiratoire aiguë). De plus, il y a une période d'incubation d'environ 3 à 16 jours, et une grande variance entre car l'infecté est possible même pendant la période d'incubation. Il existe une controverse sur un traitement spécifique pour le COVID-19. In diagnostic rapide et précis, est une question importante pour l'isolement des patients présentant des symptômes de syndrome de COVID-19. Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez la cassette de test SGT-i-flex COVID-19 Ag et le tampon d'extraction à une température comprise entre 2 à 30 °C (36 à 86 °F).
- La cassette de test SGT-i-flex COVID-19 Ag et le tampon d'extraction sont conservés au froid, laissez les revenir à température ambiante pendant 30 minutes avant de les utiliser.
- N'ouvrez pas le sachet de la cassette de test avant d'être prêt. Après l'ouverture du sachet en aluminium, la cassette de test doit être utilisée immédiatement.
- Tenez à l'écart de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de diagnostic in-vitro uniquement.
- Pour un usage d'autodiagnostic uniquement.
- Le diagnostic, clinique par le biais de ce produit doit être effectué par un examen complet du patient et de la base d'informations médicales et des symptômes cliniques.
- Veuillez lire attentivement les instructions avant de commencer le test et suivre soigneusement la procédure.
- Il est interdit d'utiliser les cassettes de test car elles sont à usage unique.
- Le résultat de test effectué après le délai de péremption n'est fiable.
- La cassette-test se sensible à l'humidité et doit être conservée dans une pochette scellée jusqu'à son utilisation. Utilisez la cassette immédiatement après avoir ouvert la pochette.
- N'utilisez pas la cassette-test si elle est cassée ou si elle présente une déformation dans son emballage scellé.
- Les écouvillons et la cassette de test doivent être à température ambiante avant le test.
- L'usage d'un produit de diagnostic in-vitro est basé sur la procédure de test, la procédure de test consiste à direct avec le corps humain. Cependant, soyez prudent lors de la manipulation de la cassette de test et des échantillons en raison de la présence de prélevés cliniques contenant des sources infectieuses potentielles. Évitez les prélevements et les cassettes de test, utilisez de manière appropriée, conformément aux réglementations en vigueur.
- Les écouvillons d'extraction contiennent environ 100 à 200 concentrations de produit classées comme des dangers, normalement, ne pas aller et garder hors de portée des enfants.
- Il est interdit de fumer et de manger sur le site du test des prélèvements ou des réactifs du kit.
- Si vous avez des problèmes avec vos mains ou votre visage, vous pouvez avoir besoin de quelque-un pour vous aider lors du processus de prélèvement et de test.
- Si vous avez un piercing au nez, retirez-le sur le côté avant de procéder à l'écouvillonnage.
- Si vous avez un arrangement de nez au cours des dernières 24 heures, écouvillonnez l'autre narine ou attendre 24 heures.
- Ces kits sont uniquement conçus pour un usage humain.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que l'effet destructeur de la membrane est adéquat et que la technique de procédure est correcte.

4. **Efficacité croisée à haute dose**
Aucun effet croisé n'a été observé à des taux élevés de SARS-CoV-2 traité par rayons gamma (BI Resources, NR-5287, USA-WA/2020) jusqu'à 2,8 x10⁷ TCD₅₀/mL.

5. **Test de précision**
Les résultats des performances de reproductibilité et de reproductibilité répondent à 100 % aux critères d'acceptation.

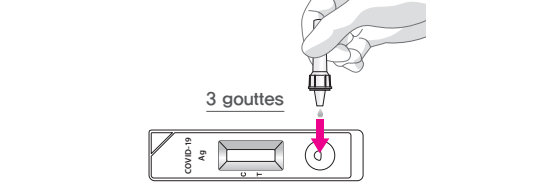
FRANÇAIS

IVD REF CAGS900E CE 0123
Numéro de catalogue: CAGT001E0, CAGT002E0 ,CAGT005E0

TEST DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrez la pochette et sortez la cassette de test. Placez-la sur une surface plane, sèche et propre.
 - La cassette de test est sensible à l'humidité et doit être utilisée immédiatement après son ouverture.

7) Retourner le bouchon compte-gouttes intégré au tube de tampon d'extraction et presser lentement 3 gouttes sur le puits d'échantillon de la cassette de test. Attention: attendre l'absorption complète de la goutte, pour ajouter la goutte suivante.



8) Veuillez attendre 15 minutes après avoir déposé l'échantillon.

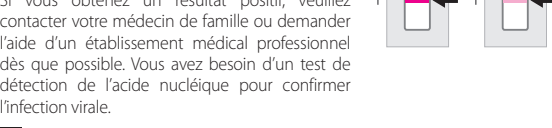


Le résultat peut être lu entre 15 et 30 minutes après la dépose de l'échantillon.

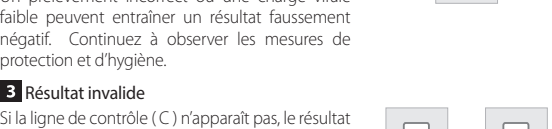
- Ne pas lire avant 15 min ou après 30 min.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1) **Résultat positif**
Si la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultat, l'antigène du SARS-CoV-2 est positif. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une charge virale faible peuvent entraîner un résultat faussement négatif. Continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène.



2) **Résultat négatif**
Si seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat, le test est négatif pour l'antigène du SARS-CoV-2. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une charge virale faible peuvent entraîner un résultat faussement négatif. Continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène.



3) **Résultat invalide**
Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat n'est pas valide et il faut refaire le test avec une nouvelle cassette de test. Utilisez attentivement le mode d'emploi et répétez le test. Si les résultats du test continuent à être non valides, veuillez contacter votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel.



6. Étape de conformité clinique

Des études comparatives entre le dispositif de test (SGT-i-flex COVID-19 Ag) et le dispositif de référence (méthode de référence, RTPCR en temps réel) ont été réalisées sur un total de 302 échantillons.

Les résultats pour l'écouvillon nasal ont montré que le pourcentage global était de 97,02 %. Les résultats positifs et négatifs étaient respectivement de 95,06% et 99,29%.

(Performance clinique totale pour l'écouvillon nasal)

	Positive	Négative	Total
Test SGT-i-flex COVID-19 Ag	154	8	155
	162	140	302

(1) Précision (pourcentage de concordance globale): 97,02% (95% CI, 94,49%–98,42%)

(2) Sensibilité (pourcentage d'accord positif): 95,06% (95% CI, 90,56%–97,48%)

(3) Spécificité (pourcentage d'accord négatif): 99,29% (95% CI, 96,29%–99,87%)

Tableau 1. Micro-organismes testés pour la réactivité croisée et l'interférence

No	Virus	Bactérie
1	Alpha Coronavirus (229E)	Hemophilus influenzae
2	Beta Coronavirus OC43	Streptococcus Pneumoniae antigène
3	Human Coronavirus NL63	Candida albicans
4	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Poised human nasal fluid
5	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	Bordetella pertussis
6	Adenovirus type 5	Mycoplasma pneumoniae
7	Human Metapneumovirus	Chlamydia pneumoniae
8	Parainfluenza Virus serotype 1	Legionella pneumophila
9	Parainfluenza Virus serotype 2	Staphylococcus epidermidis culture
10	Parainfluenza Virus serotype 3	Mycobacterium tuberculosis
11	Parainfluenza Virus serotype 4	Pneumocystis jirovecii(PJP)
12	Influenza A(H1N1)	Staphylococcus aureus
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	

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

Le SGT-i-flex COVID-19 Ag est un test immunologique pour la révélation qualitative des antigènes SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements par écouvillon nasopharyngé ou nasal. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon par un tampon d'extraction et la solution d'extraction est chargée dans le puits d'extrac-tion de la cassette de test. Lorsque l'écouvillon est chargé, l'antigène de capture de la bande de test SGT-i-flex 2 traverse la membrane à conjugaison anticorps de capture et l'antigène SARS-CoV-2 se déplace vers la zone de la ligne de test et se lie au anticorps par le principe de capture immobilisée sur la membrane. Cela conduit à la formation d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, et les résultats du test sont interprétés par l'utilisateur conformément au mode d'emploi.

SGT-i-flex COVID-19 Ag

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.
- Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.
- Tutti i tamponi e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e mantenuti a una temperatura stabile per 15–30 minuti prima di eseguire il test.

Raccolta del campione

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

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

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