Sugentech
(주)수젠텍

SGTi-flex

COVID-19 & Flu A/B Ag DUO

COVID-19와 Influenza(독감)는 증상이 유사한 전염성 호흡기 감염 질환이기 때문에 증상만으로는 이 둘을 구분하기가 어렵습니다. 따라서 감염 환자의 적절하고 효과적인 치료를 위해서는 정확하고 신속한 진단이 필수적입니다.

SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B DUO 는 사람의 비인두 검체로 SARS-CoV-2 특이 항원과 Influenza A/B 특이 항원을 동시에 검출하여 육안으로 확인할 수 있는 항원 신속진단키트입니다.

SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B DUO 특장점

COVID-19 변이바이러스 검출
Delta, Omicron과 같은 COVID-19 변이 바이러스 검출 가능

육안 분석
COVID-19, Flu A/B 결과를 두개의 카세트로 보여주어 명확한 육안판정

3 in 1
한 번의 검사로 세가지 검사 가능
• COVID-19 Ag
• Flu A • Flu B

높은 민감도와 정확도
항원에 대한 높은 민감도와 특이도를 바탕으로 정확한 진단

Performance Data

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Sensitivity	91.00%	85.52% (Pos. 65, neg.11)	91.30% (Pos. 63, neg. 6)
Specificity	100.00%	100% (Pos.0, Neg. 136)	100% (Pos.0, Neg. 136)

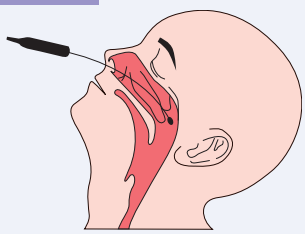
이 제품은 23종의 인플루엔자 A형 아종(H1N1, H2N2, H3N2, H5N1, H7N2, H7N3, H9N2, H5N3)과 Victoria, Yamagata strain을 포함한 5종의 인플루엔자 B형 아종 그리고 6종의 SARS-CoV-2 변종(알파, 베타, 감마, 델타, 카파, 오미크론)의 검출이 가능합니다.

제품 정보

항목	구성품	포장 단위	허가번호	유효기간	검체 종류
내용	테스트카세트, 검체 추출액, 검체 채취용 스왑, 검체 점적 도구	25T/KIT	체외 제허 22-652호	제조일로부터 2년	비인두 도말 검체 (Nasopharyngeal swab)

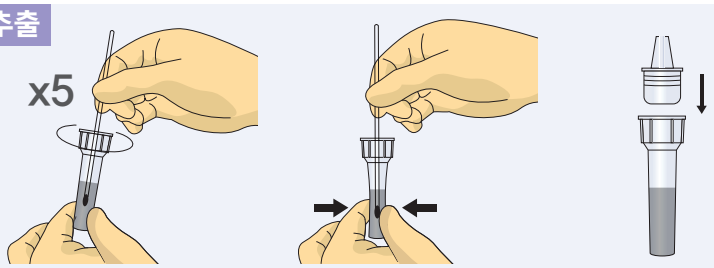
검사방법

1 검체 채취



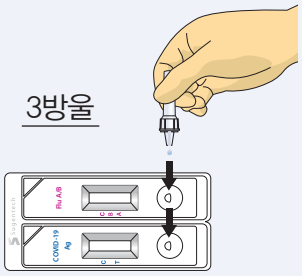
동봉된 스왑을 이용하여 비인두 검체를 채취합니다. 분비물을 흡수하기 위해 면봉을 몇 초 동안 그대로 둔 뒤, 면봉을 돌리면서 천천히 제거하십시오.

2 검체 추출



- 면봉을 검체추출액 튜브에 넣고 추출액에 담긴채로 5회 이상 돌려 검체를 추출합니다.
- 면봉을 추출액에 닿지 않도록 튜브 중간까지 들어올린 다음, 튜브의 측면을 눌러 면봉에 남아있은 추출액을 짜내고 면봉을 꺼냅니다.
- 튜브캡을 끝까지 눌러 끼웁니다.

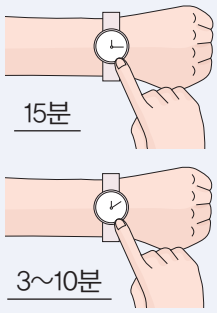
3 검체 점적



(1) COVID-19 Ag 카세트의 검체 주입구에 버퍼 **3방울**을 떨어뜨려 점적합니다.

(2) Flu A/B 카세트의 검체 주입구에 버퍼 **3방울**을 떨어뜨려 점적합니다.

4 결과 확인



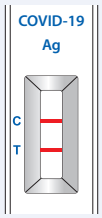
[COVID-19 Ag]
검체 점적 **15분 후** 결과를 육안으로 판독합니다.
30분이 지난 결과는 신뢰하지 않습니다.

[Flu A/B]
검체 점적 **3~10분**이 지난 후 결과를 육안으로 판독합니다.
15분이 지난 결과는 신뢰하지 않습니다.

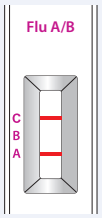
결과판독

COVID-19 Ag와 Flu A/B의 검사결과는 각각의 카세트로 확인하여야합니다.

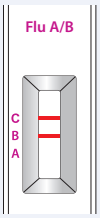
양 성



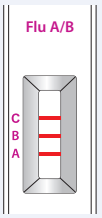
COVID-19 양성
COVID-19 Ag 카세트의 대조선(C)과 검사선(T)에 발색이 나타난 경우



Flu A 양성
Flu A/B 카세트의 대조선(C) 및 검사선(A)에 발색이 나타난 경우

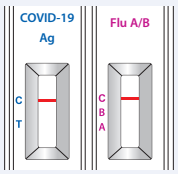


Flu B 양성
Flu A/B 카세트의 대조선(C) 및 검사선(B)에 발색이 나타난 경우



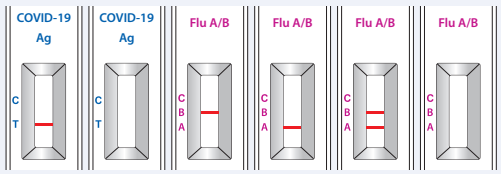
Flu A/B 양성
Flu A/B 카세트의 대조선(C) 및 검사선(A)와 (B)에 발색이 나타난 경우

음 성



대조선(C)에만 발색이 있습니다.

무효 • 재시험



대조선(C)에 발색이 나타나지 않는 경우 새로운 카세트를 이용해 재시험을 수행해야 합니다.

Sugentech
(주)수젠텍

본사 · 연구소 대전 유성구 유성대로 1689번길 70, 연구2동 지상 2층
오 송 공 장 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 정중연제로 721-26
서 울 사 무 소 서울시 강남구 영동대로96길 12, 페코빌딩 5층

문 의 T: 02-2014-5619
E: sales@sugentech.com
홈페이지 www.sugentech.com