



## PCL COVID19 Ag Gold

### Návod k použití



Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte pokyny. Postupujte podle pokynů a postup neměňte. Přesné dodržování pokynů zabrání nepřesným výsledkům a dosáhne se tak optimálního výkonu testu PCL COVID19 Ag Gold.

### Název produktu

PCL COVID19 Ag Gold

### Zamýšlené použití

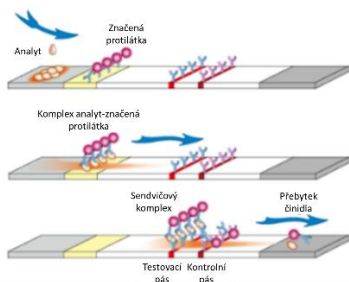
PCL COVID19 Ag Gold je in vitro diagnostický zdravotnický prostředek založený na principu imunochromatografického testu pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin nebo nasofaryngeálních vzorcích. Tento test se používá k detekci antigenů viru SARS-CoV-2 u lidí podezřelých z nákazy COVID 19. Tento produkt je určen výhradně pro profesionální použití v laboratoři nebo testování v místě péče.

### Shrnutí a vysvětlení testu

COVID-19 je respirační onemocnění způsobené novým typem koronaviru (SARS-CoV-2), který byl poprvé identifikován v prosinci 2019 v čínském Wu-chanu. Mezi běžné příznaky infekce patří mimo jiné respirační potíže, horečka, kašel, dušnost, snížený čich nebo chuť. V závažných případech může infekce způsobit zápal plic, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a smrt. Koronaviry jsou skupina virů, které způsobují příznaky od běžného nachlazení až po závažnější onemocnění, jako je Blízkovýchodní respirační syndrom (způsobený MERS-CoV) a Těžký akutní respirační syndrom (způsobený SARS-CoV).

### Podstata testu

PCL COVID19 Ag Gold detekuje N protein (nukleokapsidový protein) SARS-CoV-2. Při testu se používají protilátky COVID19, které jsou označeny malými částicemi zlata a jsou navázány na nitrocelulózové membráně poblíž otvoru pro vzorek na testovací kartě (viz také ilustrace níže). Po aplikaci vzorku, kapilární síly táhnou vzorek z otvoru pro vzorek do testovací oblasti karty. Když kapalina vzorku dosáhne protilátek COVID19, uvolní se z membrány a pohybují se podél testovací karty.



Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV 2 („analyt“), ty se vážou na značené protilátky a tvoří komplexy protilátek značených analytem. Když tyto komplexy dosáhnou na testovací linii testovací karty, jsou zadrženy na testovací linii další sadou protilátek COVID19, které jsou imobilizovány na nitrocelulózové membráně. Tyto takzvané sendvičové komplexy se na testovací linii objevují jako barevný pás. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, netvoří se sendvičové komplexy a na testovací linii se neobjeví žádný barevný pás.

Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, se na kontrolní linii testovací karty objeví barevný pás. Pokud se na kontrolní linii neobjeví žádný barevný pás, testovací karta nepracuje správně.

### Součásti sady

#### Dodaný materiál

| Komponenty                  | Popis                                                                          | Jednotka (Sada)                                          |                                  |                                  |                           |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
|                             |                                                                                | 100                                                      | 50                               | 25                               | 1                         |
| Testovací karta.            | Testovací karta potažená protilátkami a zabudovaným proužkem (uzavřený sáček). | 100 každá                                                | 50 každá                         | 25 každá                         | 1 každá                   |
| Zkumavka s extrakčním pufr. | Kapalně činidlo pro extrakci a vývoj vzorků.                                   | 4 zkumavky s pufr, 15 mL každá<br>100 prázdných zkumavek | 50 zkumavky s pufr, 500 µL každá | 25 zkumavky s pufr, 500 µL každá | 1 zkumavka s pufr, 500 µL |
| Víčko s filtrem             | Jednorázové víčko pro vložení určitého množství vzorku na testovací kartu.     | 4 balení, po 25 ks                                       | 2 balení, po 25 ks               | 25 ks                            | 1 ks                      |
| Návod                       | Návod k použití                                                                | 1 ks                                                     | 1 ks                             | 1 ks                             | 1 ks                      |

#### Materiál, který není zahrnut

- Časovač nebo stopky
- Sterilní odběrový tampon (v případě nasofaryngeálního vzorku)

#### Skladování a stabilita sady

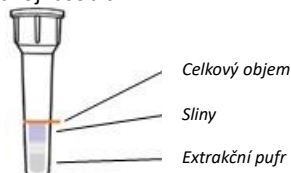
- Sada PCL COVID19 Ag Gold by měla být skladována při teplotě 2-30 °C na suchém místě. Pokud jsou testovací karty a reagentie skladovány a je s nimi zacházeno podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítcích sady.
- Testovací karty by měly být použity okamžitě po otevření sáčku.

#### Odběr vzorků

Pomocí testu PCL COVID19 Ag Gold byly otestovány různé typy vzorků. Před odběrem nejzte, nekuřte a nepijte žádné nápoje kromě vody.

#### Vzorky slin

- Pokud používáte soupravu se 100 testy, přeneste 500 µL extrakčního pufru do prázdné zkumavky (je součástí balení) pro každý testovaný vzorek.
- Testovaná osoba nashromáždí sliny v ústech na špičce jazyka po dobu 30 sekund (přibližně 0,5 ml); viz také obrázek níže.
- Vyplivněte nashromážděné sliny přímo do zkumavky s extrakčním pufr a okamžitě použijte. K tomuto kroku lze použít aplikátor. Přidáním slin by se měl objem ve zkumavce přibližně zdvojnásobit.



- Nepoužívejte uložené vzorky. Dlouhodobé ukládání může mít za následek pokles signálu.
- Vzorek nezamrazujte. Několik cyklů zmrazení / rozmrazení může mít za následek snížení signálu.

#### Výtěr z nosohltanu

- Vložte odběrový tampón do nosní dírký a jemně jej zatlačte do zadního nosohltanu.

- Odběrovým tamponem třikrát zatočte.
- Vložte tampon do zkumavky s extrakčním pufrům a okamžitě použijte.
- Vzorek nezamrazujte. Několik cyklů zmrazení / rozmrazení může mít za následek snížení signálu.

### Varování bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pro diagnostické in vitro použití.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití.
- Tento produkt je určen pro profesionální použití.
- Tento produkt je určen k použití v místě péče se vzorky lidských slin a výtěrů z nosohltanu.
- Pro získání přesných výsledků by stanovení mělo být provedeno podle pokynů v návodu k použití
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo v případě poškození výrobku.
- Nepoužívejte žádná jiná činidla, která nejsou součástí této soupravy, a nemíchejte komponenty různých šarží.
- Toto činidlo lze skladovat při pokojové teplotě (15 ~ 25 ° C). Skladovaná činidla nebo vzorky odebrané při nižších teplotách by měly být před použitím ponechány vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Vyjměte testovací kartu z obalu a použijte ji co nejdříve, aby nedošlo k dlouhodobému vystavení vzduchu. Dlouhodobé vystavení vzduchu ovlivňuje výsledky testování.
- Dodržujte laboratorní testovací postupy pro infekční onemocnění. S odpadem po použití je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a nelikvidovat jej náhodně.
- Měly by být zavedeny vhodné postupy zajišťování bezpečnosti pro infekční agens a materiály.
- Při manipulaci se vzorky a reagensy noste rukavice.
- Neodsávejte vzorky a reagensy.
- Při manipulaci s výrobkem nekuřte, nejzte, nepijte, nepoužívejte kosmetiku ani se nedotýkejte kontaktních čoček.
- Rozlité vzorky nebo reagensy by měly být čištěny dezinfekčními prostředky.
- Dezinfikujte a zlikvidujte všechny vzorky, činidla a potenciální kontaminanty podle platných místních předpisů.

### Příprava k použití

⚠ Činidla by měla být před testováním ponechána stát při pokojové teplotě po dobu 20-30 minut. Nepoužívejte vzorky, které byly po odběru delší dobu skladovány.

### Potup pro testování vzorků slin

- 1 Odeberte vzorek podle pokynů v části „Odběr vzorků“.
  - 2 Zkumavku zakryjte víčkem s filtrem a víčko utáhněte. Obsah promíchejte tak, že zkumavku otočíte 10krát vzhůru nohama.
- ⚠ Těsně před použitím otevřete obal s testovací kartou. Pokud obal po otevření nepoužíváte, může to způsobit nepřesné výsledky.
- 3 Otevřete obal s testovací kartou a položte testovací kartu na rovný povrch. Naneste několik kapek směsi extrakčního pufru a slin do otvoru pro vzorek na testovací kartě. Otvor pro vzorek by měl být téměř úplně vyplněn. Nepoužívejte méně než 2–3 kapky.
  - 4 Po 10 minutách odečtěte výsledek.



⚠ Odečtení testovací karty později než 20 minut po aplikaci roztoku vzorku může vést k nepřesným výsledkům.

### Postup pro testování vzorků z výtěru nosohltanu

- 1 Odeberte vzorek podle pokynů v části „Odběr vzorků“.
  - 2 Zkumavku s tamponem 10 protřeptejte a poté jej vytáhněte z tekutiny.
  - 3 Zkumavku zakryjte víčkem s filtrem a víčko utáhněte. Obsah promíchejte tak, že zkumavku otočíte 10krát vzhůru nohama.
- ⚠ Těsně před použitím otevřete obal s testovací kartou. Pokud obal po otevření nepoužíváte, může to způsobit nepřesné výsledky.
- 4 Otevřete obal s testovací kartou a položte testovací kartu na rovný povrch. Naneste několik kapek směsi extrakčního pufru a slin do otvoru pro vzorek na testovací kartě. Otvor pro vzorek by měl být téměř úplně vyplněn. Nepoužívejte méně než 2–3 kapky.
  - 5 Po 10 minutách odečtěte výsledek.



⚠ Odečtení testovací karty později než 20 minut po aplikaci roztoku vzorku může vést k nepřesným výsledkům.

### Interpretace výsledků

|                         |  |
|-------------------------|--|
| COVID-19 Ag nereaktivní |  |
| COVID-19 Ag reaktivní   |  |
| Neplatný                |  |

Použití testovací karty může vést ke třem různým výsledkům:

- 1 Pokud se v testovací oblasti poblíž písmene „C“ objeví pouze jeden barevný pás, je výsledek platný a „nereaktivní“, což znamená, že nebylo možné detekovat žádné antigeny SARS-CoV-2.
- 2 Pokud se v testovací oblasti poblíž písmene „T“ objeví druhý barevný pás, výsledek je platný a „reaktivní“, což znamená, že byly detekovány antigeny SARS-CoV-2.
- 3 Pokud se neobjeví žádný barevný pás nebo se poblíž písmene „T“ objeví pouze jeden barevný pás, je výsledek neplatný. V tomto případě výsledek nelze použít, protože test nefungoval správně. Podrobnosti najdete v části „Interní kontrola“.

### Interní kontrola

Test PCL COVID19 Ag Gold obsahuje integrovanou interní kontrolu v testovací kartě. Barevný pás v kontrolní oblasti (C) je navržen jako interní kontrola. Vzhled kontrolního pásu potvrzuje, že došlo k dostatečnému průtoku a že testovací karta funguje normálně. Pokud se

kontrolní pás neobjeví do 10 minut, považuje se to za chybu ve výsledku testu a je doporučeno znovu testovat se stejným vzorkem a novým zařízením. Pokud na interním kontrolním pásu na opakovaném testu není opět žádný barevný pás, kontaktujte výrobce nebo distributora.

### Externí kontrola

- S testovací sadou lze použít externí pozitivní a negativní kontroly. Tyto kontroly poskytují další materiál pro kontrolu kvality k posouzení, že testovací činidla reagují podle očekávání. Pozitivní kontroly vedou k „reaktivním“ výsledkům a negativní kontroly vedou k „nereaktivním“ výsledkům.
- Pro každou šarži nové sady se doporučuje otestovat kontroly.
- U externího pozitivního kontrolního materiálu se doporučuje použít „SARS-Related koronavirus 2 (SARS-CoV-2) kultivační kapalina (inaktivovaná teplem)“ (kat. Č. 0810587CFHI) z „ZeptoMetrix“ (USA).
- Doporučuje se rozdělit „SARS-Related koronavirus 2 (SARS-CoV-2) kultivační tekutinu (inaktivovanou teplem)“ (kat. Č. 0810587CFHI) do samostatných jednotek, z nichž každá obsahuje 15 µL a do použití je skladovat při -70 ° C. Před použitím nechejte kontrolní materiál alespoň 30 minut stát při pokojové teplotě a úplně rozmrazit.
- Připravte roztoky pro pozitivní kontroly podle pokynů dodaných s kontrolním materiálem.
- U externích negativních kontrol se doporučuje použít extrakční pufr obsažený v sadě.
- Kontroly provádějte stejným postupem, jaký se používá pro vzorky pacientů.
- Pokud kontrolní prvky sady nepracují podle očekávání, neuvádějte výsledky pacientů. Kontaktujte výrobce nebo distributora.

### Limitace metody

- Výsledky PCL COVID19 Ag Gold by neměly být považovány za absolutní a neměly by být jediným základem léčby nebo péče o pacienta. Infekci by měl potvrdit odborník spolu s dalšími experimentálními výsledky, klinickými příznaky, epidemiologií a dalšími klinickými údaji.
- Tato sada detekuje jak SARS-CoV, tak SARS-CoV-2, bez ohledu na jejich životaschopnost. Tato sada nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- V raných stádiích infekce mohou nízké hladiny exprese antigenu vést k nereaktivním výsledkům.
- Vzhledem k omezení metody stanovení nemohou nereaktivní výsledky zcela vyloučit možnost infekce.
- Tento produkt dokáže kvalitativně detekovat antigeny SARS-CoV nebo SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin nebo nosohltanu a nemůže určit konkrétní množství antigenu ve vzorku.

### Výkonnostní charakteristiky

#### Mez detekce (LoD)

Hodnota LoD byla stanovena pomocí limitních ředění inaktivovaného SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, # 0810587CFHI) dvěma samostatnými způsoby. Inaktivovaný virus byl přidán do extrakčního pufru zpracovaného nereaktivními slinami a nasofaryngeálním vzorkem, aby měla koncentraci TCID<sub>50</sub> of 1.15 x 10<sup>6</sup>/ml.

Každý vzorek byl sériově 10krát zředěn a testován v trojím provedení byl u každého stanoven předběžný LoD vykazující 100% (3/3) reaktivní rychlost. Pro potvrzení LoD studie byly testovány 4 koncentrace pod nejnižší koncentrací pre-testu ve 20 replikátech a byla stanovena koncentrace ukazující více než 100% (20/20) reaktivních výsledků jako LoD PCL COVID19 Ag Gold pro každého.

- Sliny LoD: 1.44 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml
- Nasofaryngeální LoD: 1.44 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

### Křížová reaktivita/ Mikrobiální interference

Bylo potvrzeno, že viry / bakterie uvedené níže nemají křížovou reaktivitu nebo nezpůsobují interferenci s PCL COVID19 Ag Gold.

- Virus (10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL): Adenovirus typu 1, Adenovirus typu 7, Koronavirus 229E, Koronavirus NL63, Koronavirus OC43, MERS-CoV, Cytomegalovirus, Influenza A H3N2, Chřipka A H1N1, Chřipka B, Enterovirus typu 71, Parainfluenza typu 1, Parainfluenza typu 2, Parainfluenza typu 3, Parainfluenza typu 4A, Measles virus, Human Metapneumovirus, RSV typu A, RSV typu B, Rhinovirus, Epstein Barr virus, Virus příušnic a Koronavirus HKU1
- Bakterie (10<sup>6</sup> CFU/mL): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, C. pneumoniae, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tuberculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. salivarius a S. aureus

### Endogenní interference

Potvrdilo se, že potenciálně interferující látky uvedené níže nemají odpověď s PCL COVID19 Ag Gold.

- Mucin (4 mg/mL), Human Blood (2%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Diphenhydramine (5 mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL), Oxymetazoline (0.05 mg/mL), Phenylephrine (1 mg/mL), Fexofenadine (500 mg/mL), Amantadine (500 mg/mL), Ribavirin (500 mg/mL), Pseudoephedrine HCl (20 mg/mL), Ibuprofen (10 mg/mL) and Tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Chloraseptic (1.5 mg/mL), Cromolyn (15%), Zicam (5%), Homeopathic preparations (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), Fluticasone Propionate (5%).

### Klinická přesnost

Ve srovnání s výsledky PCR v reálném čase byl hodnocen klinický výkon PCL COVID19 Ag Gold ve vzorcích slin nebo výtěrů z nosohltanu. Vzorky slin a nasofaryngeálních výtěrů pro COVID-19 byly odebrány od jedinců diagnostikovaných jako pozitivní nebo negativní testy RT-PCR.

- Vzorek slin

Pozitivní procentuální shoda, PPA je 94.29% (95% CI: 80.84%-99.30%) a negativní procentuální shoda, NPA je 100% (95% CI: 94.87%-100.00%) s PCL COVID19 Ag Gold.

| PCL COVID19 Ag Gold | RT-PCR*   |           | PPA (%) | NPA (%) |
|---------------------|-----------|-----------|---------|---------|
|                     | Positivní | Negativní |         |         |
| Pozitivní           | 33        | 0         | 94.29   | 100     |
| Negativní           | 2         | 70        |         |         |
| Celkový             | 35        | 70        |         |         |

\*PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA autorizovaný test označený CE

- Nasofaryngeální vzorky

Pozitivní procentuální shoda, PPA je 85.33% (95% CI: 78.79%-90.11%) a negativní procentuální shoda, NPA je 100% (95% CI: 97.50%-100%) s PCL COVID19 Ag Gold Saliva.

| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | RT-PCR*   |           | PPA (%) | NPA (%) |
|----------------------------|-----------|-----------|---------|---------|
|                            | Positivní | Negativní |         |         |
| Pozitivní                  | 128       | 0         | 85.33   | 100     |
| Negativní                  | 22        | 150       |         |         |
| Celkový                    | 150       | 150       |         |         |

\*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA autorizovaný test označený CE

※ PPA a NPA jsou interpretovány jako senzitivita a specifita.

## Klíč k použitým symbolům



Katalogové číslo

*In vitro* diagnostické zdravotnické zařízení

Číslo šarže



Viz. návod k použití



Dostačující pro n testů



Nepoužívejte opakovaně



Skladování při 2-30°C



Výrobce



Datum spotřeby



Pozor



Evropský autorizovaný zástupce



Conformity European

**PCL, Inc.**

# 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510,  
Rep. of Korea  
Tel: +82-70-4673-3433  
Fax: +82-70-4673-3425  
Website: [www.pclchip.com](http://www.pclchip.com)

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49-6894-581020  
Fax: +49-6894-581021  
Website: [www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)