

④ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.
 ⑤ Read the results after 10 minutes.

PCL COVID19 Ag Gold

Istruzioni per uso
 Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Seguire le istruzioni e non modificare il processo. La rigorosa osservanza delle norme igieniche eviterà risultati imprecisi e permetterà di ottenere prestazioni ottimali del PCL COVID19 Ag Gold.

Product name
 PCL COVID19 Ag Gold

Intended use
 PCL COVID19 Ag Gold is an in vitro diagnostic medical device based on the immunochromatographic assay (ICA) principle for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in human saliva or nasopharyngeal specimens. This test is used to detect antigens of the SARS-CoV-2 virus in people suspected of COVID-19. This product is intended exclusively for professional use in the laboratory or at the point-of-care.

Summary and explanation of the test
 COVID19 is a respiratory disease caused by a new type of coronavirus (SARS-CoV-2) first identified in December 2019 in Wuhan, China. Common signs of infection include, and are not limited to, respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, reduced sense of smell or taste. In severe cases, the infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and death. Coronaviruses are a group of viruses that cause symptoms from the common cold to more severe illnesses such as Middle East Respiratory Syndrome (caused by MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (caused by SARS-CoV).

Principle of the procedure
 PCL COVID19 Ag Gold detects the N protein (nucleocapsid protein) of SARS-CoV-2. The test uses COVID-19 antibodies, which are labeled with small gold particles and are attached to a nitrocellulose membrane near the sample hole of the test card (see also illustration below). After the application, capillary forces are pulling the sample from the sample hole to the test region of the device. When the liquid of the sample reaches the COVID19 antibodies, they detach from the membrane and are moved along the test card.

If the sample contains SARS-CoV-2 antigens ("analyte"), these bind to the labelled antibodies to form analyte-labelled antibody complexes. When these complexes reach the test line of the test card, they are retained on the test line by another set of COVID19 antibodies, which are immobilized on the nitrocellulose membrane. These so-called sandwich complexes appear as a color band on the test line. If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigens, no sandwich complexes are formed and no color band appears on the test line.

Regardless of the presence or absence of SARS-CoV-2 antigens in the sample, a color band will appear on the control line of the test card. If no color band appears on the control line, the test card has not worked as intended.

Component	Description	Unit (Kit)				
		100	50	25	25	1
Test card	Test card with antibody coating and built-in strip (pouch included)	100 ea.	50 ea.	25 ea.	25 ea.	1 ea.
Extraction buffer tube	Liquid reagent for sample dilution and development	4 buffer tubes, 5ml ea.	50 buffer tubes, 50µl ea.	25 buffer tubes, 500µl ea.	5 buffer tubes, 500µl ea.	1 buffer tube with 500µl
Filter cap	Disposable lid for dispensing a certain amount of sample or the test card	4 packs, 25 ea.	7 packs, 25 ea.	25 ea.	5 ea.	1 ea.
IFU	Instructions for use	1 ea.	1 ea.	1 ea.	1 ea.	1 ea.

- Required materials not included**
- Timer or stopwatch
 - Sterile swabs (in case of nasopharyngeal specimen)
- Kit storage and stability**
- PCL COVID19 Ag Gold should be stored at **2-30°C in a dry place**. When stored and handled as directed, the test cards and reagents are stable until expiration date indicated on kit labels.

* Test cards should be used immediately after opening the pouch.

Sample collection

Different specimen types have been validated with the PCL COVID19 Ag Gold test. Before the collection, do not eat, smoke or drink any beverages apart from water.

- Saliva specimens**
- When using the kit with 100 tests included, transfer 500 µl of extraction buffer to an empty tube (included) for each sample to be tested.
 - The person to be tested collects saliva in the mouth on the tip of the tongue for 30 seconds (approximately 0.5 mL); see also illustration below.
 - Spit the collected saliva into the extraction buffer tube directly for immediate use. The applicator can be used to assist this step. By adding the saliva, the volume in the tube should approximately double.
 - Do not use stored specimens.
 - Long-term storage may result in a signal decrease.

Do not freeze the sample.
 Multiple freezes/thaw cycles may result in a signal decrease.

Nasopharyngeal swab specimens

- Insert the sampling swab through the nostril and gently push the swab into the posterior nasopharynx.
- Rotate the sampling swab three times.
- Put the swab into the extraction buffer tube for immediate use.
- Do not freeze the sample. Multiple freezes/thaw cycles may result in a signal decrease.

- Warnings and precautions**
- This product is intended for in vitro diagnostic use.
 - This product is intended for single use.
 - This product is intended for professional use.
 - This product is intended for POCt use with human saliva and nasopharyngeal swab specimens.
 - Assay should be performed as directed in the instructions for use to obtain accurate results. Do not use beyond the expiration date or damaged products.
 - Do not use any other reagents that are not provided in this kit and do not mix components of different lots.
 - This reagent can be stored at room temperature (15–25°C). Reagents stored or samples collected at lower temperatures should be allowed to come to room temperature before use.
 - Remove the test card from the pouch and use it as soon as possible to avoid prolonged exposure to air. Prolonged exposure to air affects the test results.

Follow laboratory test procedures for infectious diseases. Waste after use should be treated as infectious material and not disposed of randomly.

- Appropriate safety assurance procedures should be in place for infectious agents and specimens.
- Wear gloves to handle samples and reagents.
- Do not smoke, eat, drink, use cosmetic or touch contact lenses while handling the product.
- Spilled samples or reagents should be cleaned with disinfectants.
- Disinfect and dispose of all samples, reagents, and potential contaminants following applicable local regulations.

Preparation for use
 Reagents should be allowed to stand at room temperature for 20-30 minutes before use. Do not use samples, which have been stored for prolonged times after collection.

Assay procedure for saliva specimens

- Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.
- Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Collecting specimens: Pour the sample directly into the tube up to the indicated fill line. Mix the contents down 10 times.

⑥ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasopharyngeal swab specimens

- Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.
- Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.
- Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Collecting specimens: Pour the sample directly into the tube up to the indicated fill line. Mix the contents down 10 times.

⑥ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasopharyngeal swab specimens

- Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.
- Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.
- Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Collecting specimens: Pour the sample directly into the tube up to the indicated fill line. Mix the contents down 10 times.

⑥ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

PCL COVID19 Ag Gold

Gebrauchsanweisung
 Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch. Die Anweisungen sind genau zu befolgen und dürfen nicht abgeändert werden. Durch genaues Einhalten der Vorgaben können ungenaue Testergebnisse verhindert und die optimale Leistung von PCL COVID19 Ag Gold sichergestellt werden.

Produktname
 PCL COVID19 Ag Gold

Zweckbestimmung
 PCL COVID19 Ag Gold ist ein in-vitro-diagnostisches Medizinprodukt auf Grundlage eines immunochromatographischen Schnelltestverfahrens (ICA) und dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen Speichelproben und Nasopharyngeal-Abstrichproben. Dieser Test ist für die Anwendung an Personen mit Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung vorgesehen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Einsatz in Laboren oder in der patientenorientierten Testing (Point of Care Testing bzw. POCt) vorgesehen.

Zusammenfassung und Erklärung des Tests
 COVID-19 ist eine Atemwegserkrankung, die durch einen neuen, erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, China, identifizierten Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind unter anderem Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit oder eingeschränkter Geruchs- und Geschmackssinn. In schweren Fällen kann die Infektion zu Lungenzündung, schwerem akutem Atemwegssyndrom, Nierenversagen und Tod führen. Coronavirus sind eine Gruppe von Viren, die Symptome hervorrufen, die von einer normalen Erkältung bis hin zu schweren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (verursacht durch MERS-CoV) und dem schweren Akuten Atemwegssyndrom (verursacht durch SARS-CoV) reichen können.

Prinzip des Verfahrens
 PCL COVID19 Ag Gold detektiert das N-Protein (Nucleocapsid-Protein) von SARS-CoV-2. Der Test verwendet COVID19-Antikörper, die mit Goldpartikeln markiert sind und in der Nähe der Probenaufragposition an der Membran der Testkarte anheften (siehe auch Abbildung unten). Nach dem Auftragen während die Probe aufgrund der Kapillarkräfte von der Auftragsposition zum Ablesefeld der Testkarte. Sobald die Flüssigkeit die COVID-19-Antikörper erreicht, lösen sich diese von der Membran und werden entlang der Testkarte transportiert. Im Ablesefeld der Testkarte befindet sich eine Testlinie und eine Kontrolllinie.

Enthält die Probe SARS-CoV-2-Antigene („Analyt“), binden diese an die Gold-markierten Antikörper und bilden sogenannte Antigen-Antikörper-Goldkonjugat-Komplexe. Sobald diese Komplexe die Testlinie der Testkarte erreichen, werden sie dort durch einen weiteren Satz an COVID19-Antikörpern, die auf der Membran immobilisiert wurden, zurückgehalten. Diese Doppelkomplexe erscheinen als farbige Streifen auf der Testlinie. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, werden keine Doppelkomplexe gebildet und es erscheint kein farbiger Streifen auf der Testlinie.

Unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält oder nicht, erscheint ein farbiger Streifen auf der Kontrolllinie der Testkarte. Wenn auf der Kontrolllinie kein farbiger Streifen erscheint, hat die Testkarte nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Kit-Bestandteile	Einheit (Kit)				
	100	50	25	25	1
Bestandteil	Beschreibung				
Testkarte (Test card)	Je 100	Je 50	Je 25	Je 25	Je 1
Extraktionspuffer (Extraction buffer tube)	Je 4 Flaschen, 5 ml je Flasche	Je 50 Puffertubes, 50 µl je Tube	Je 25 Puffertubes, 500 µl je Tube	Je 5 Puffertubes, 500 µl je Tube	Je 1 Puffertube mit 500 µl
Filtrierkappe (Filter cap)	Je 4 Packs, 25 ea.	Je 7 Packs, 25 ea.	Je 25 ea.	Je 5 ea.	Je 1 ea.
IFU	Je 1	Je 1	Je 1	Je 1	Je 1

Erforderliche Materialien, die nicht mitgeliefert werden

- Timer oder Stoppuhr
- Sterile Tupfer (nur für Nasopharyngeal-Abstrichproben)

Lagerung und Haltbarkeit des Kits
 Das PCL COVID19 Ag Gold sollte bei **2–30°C an einem trockenen Ort** aufbewahrt werden. Bei vorschriftsgemäßer Lagerung und Handhabung bleiben die Testkarten und Reagenzien bis zum auf dem Etikett des Kits angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil.

Testkarte sofort nach dem Öffnen des Beutels verwenden.

Problemhinweise

- PCL COVID19 Ag Gold wurde mit verschiedenen Prototypen validiert. Vor der Probennahme nicht essen, rauchen oder Getränke zu sich nehmen, abgesehen von Wasser.

- Spezialhinweise**
- Nur bei Verwendung des Kits, das 100 Tests enthält: Für jede zu nehmende Probe 500 µl Extraktionspuffer („Extraction buffer“) in je eines der mitgelieferten Leertrockenröhrchen.
 - Die zu testende Person sammelt bei geschlossenem Mund für 30 Sekunden Speichel in der Nähe der Zungenspitze (ca. 0,5 mL); siehe auch Abbildung unten.
 - Den gesammelten Speichel für die unmittelbare Verwendung direkt in das Röhrchen mit Extraktionspuffer geben. Der aufzubereite Trichterersatz („Applicator“) kann hierfür unterstützend verwendet werden. Durch die Speichelzugabe sollte sich das Volumen im Röhrchen in etwa verdoppeln.
 - Keine Proben verwenden, die gelagert wurden.
 - Langezeitlagerung kann zu verminderten Signalen führen.
 - Proben nicht einfrieren. Mehrere Fris-/Tau-Zyklen können zu verminderten Signalen führen.

Nasopharyngeal-Abstrichproben
 Einführen Sie den Abstrich in das Nasenloch und führen Sie leicht in den hinteren Nasopharynx drücken.

Tupfer dreimal drehen, dann herausziehen.

Tupfer zur unmittelbaren Verwendung in das Röhrchen mit Extraktionspuffer geben.

Tupfer nicht einfrieren. Mehrere Fris-/Tau-Zyklen können zu verminderten Signalen führen.

Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt ist für die patientennahe Testung (Point of Care Testing bzw. POCt) mit menschlichen Speichel- und Nasopharyngeal-Abstrichproben bestimmt.
- Test gemäß Beschreibung dieser Gebrauchsanweisung durchführen, um exakte Ergebnisse zu erhalten.
- Kritisch nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Keine beschädigten Produkte verwenden.
- Proben und Reagenzien nicht essen.
- Während des Umgangs mit dem Produkt nicht rauchen, essen, trinken, kosmetische Mittel verwenden oder Kontaktlinsen berühren.
- Verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel reinigen.
- Alle Proben, Reagenzien und potenzielle Verunreinigungen gemäß den geltenden lokalen Vorschriften desinfizieren und entsorgen.

Vorbereitung zur Verwendung
 Reagenzien sollten 20-30 Minuten vor der Verwendung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Keine Proben verwenden, die nach der Probennahme für längere Zeit aufbewahrt wurden.

Testprozess für die Verwendung

- Probe wie im Abschnitt „Probennahme“ beschrieben nehmen.
- Das Röhrchen mit dem Filterdeckel fest verschließen. Den Inhalt durch zehnmaliges über Kopf Drehen des Röhrchens mischen.

④ Testkartenbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Wenn der Beutel nicht gleich nach dem Öffnen verwendet wird, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt werden.

⑤ Proben nehmen: Nehmen Sie die Probe direkt in das Röhrchen. Mischen Sie den Inhalt durch zehnmaliges über Kopf Drehen des Röhrchens mischen.

⑥ Ablesen: Nach 10 min keine Ergebnisse ablesen.

⑦ Erfolgt das Ablesen der Testkarte mehr als 20 Minuten nach dem Probenaufrag, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt sein.

Testprozess für Nasopharyngeal-Abstrichproben

- Probe wie im Abschnitt „Probennahme“ beschrieben nehmen.
- Mit dem Tupfer zehnmal umdrehen und beim Herausziehen die Flüssigkeit im Tupfer an der Röhrchenwand ausdrücken.
- Das Röhrchen mit dem Filterdeckel fest verschließen. Den Inhalt durch zehnmaliges über Kopf Drehen des Röhrchens mischen.

④ Testkartenbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Wenn der Beutel nicht gleich nach dem Öffnen verwendet wird, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt werden.

⑤ Proben nehmen: Nehmen Sie die Probe direkt in das Röhrchen. Mischen Sie den Inhalt durch zehnmaliges über Kopf Drehen des Röhrchens mischen.

⑥ Ablesen: Nach 10 min keine Ergebnisse ablesen.

⑦ Erfolgt das Ablesen der Testkarte mehr als 20 Minuten nach dem Probenaufrag, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt sein.

Erklärung verwendeter Symbole

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 www.pclchp.com

MT Promet Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
 Tel: +49-6894-581020 Fax: +49-6894-581021
 www.mt-prcoons.com

PCL COVID19 Ag Gold

Istruzioni per l'uso
 Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Seguire le istruzioni e non modificare il processo. La rigorosa osservanza delle norme igieniche eviterà risultati imprecisi e permetterà di ottenere prestazioni ottimali del PCL COVID19 Ag Gold.

Nome del prodotto
 PCL COVID19 Ag Gold

Uso previsto
 PCL COVID19 Ag Gold è un dispositivo medico diagnostico in vitro basato sul metodo immunochromatografico (ICA) per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di saliva umana o nasofaringei. Questo test è utilizzato per rilevare gli antigeni del virus SARS-CoV-2 in persone sospette di COVID-19. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio o al punto di cura (POCt).

Principio del procedimento
 Il PCL COVID19 Ag Gold rileva la proteina N (proteina del nucleocapside) del SARS-CoV-2. Il test utilizza gli anticorpi COVID19, che sono legati a due piccole particelle d'oro e fissati ad una membrana di nitrocellulosa vicino al foro del campione di test (vedi anche l'immagine qui sotto). Il campione, una volta aggiunto nell'apposito foro del test, per capillarità viene trascinato verso la regione di prova. Quando il liquido del campione raggiunge gli anticorpi COVID19, questi si staccano dalla membrana e vengono spostati lungo il test.

Se il campione contiene gli antigeni SARS-CoV-2 ("analisi"), questi si legano agli anticorpi COVID19 per formare complessi antigeni-anticorpi. Anche questi complessi raggiungono la linea di prova del test, vengono trattenuti sulla linea di prova da un'altra serie di anticorpi COVID19 fissati sulla membrana di nitrocellulosa, formando i cosiddetti complessi sandwich. Questi complessi appaiono come una banda di colore sulla linea di prova. Se il campione non contiene antigeni SARS-CoV-2, non si formano complessi sandwich e non appare alcuna banda di colore sulla linea di prova (T).

Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, sulla linea di controllo (C) del test apparirà una banda di colore. Se non appare alcuna banda colorata sulla linea di controllo, il test non ha funzionato come previsto.

Componenti del kit
Materiale fornito

Materiale	Unità (Kit)				
	100	50	25	25	1
Test	Test con reagenti di controllo e siringa (reagenti e tampone già sigillati)				
Provetta con reagente	100 cad.	50 cad.	25 cad.	5 cad.	1 cad.
Taglio copriante	4 pacchetti, 15 ml each	50 pacchetti, 15 ml each	25 pacchetti, 15 ml each	5 pacchetti, 15 ml each	1 pacchetto con 15 ml
Figlietto illustrativo	1 unità d'uso	1 cad.	1 cad.	1 cad.	1 cad.

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer
- Tampone sterili (nel caso di campioni nasofaringei)

Conservazione e stabilità del kit
 Il PCL COVID19 Ag Gold deve essere conservato a **2-30°C in un luogo asciutto**. Se conservati e manipolati come indicato, i test e i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette del kit.

I test devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della bustina.

Raccolta del campione
 Diversi tipi di campioni sono stati validati con il test PCL COVID19 Ag Gold. Prima della raccolta, non mangiare, fumare o bere bevande a parte l'acqua.

Campioni di saliva

- Quando si utilizza il kit da 100 test, trasferire 500 µl di reagente di estrazione in un tubo (incluso) per ogni campione da testare.
- La persona da sottoporre al test raccoglie la saliva in bocca sulla punta della lingua per 30 secondi (circa 0,5 mL) vedere anche l'illustrazione sottostante.
- Versare la saliva raccolta direttamente nella provetta con il reagente di estrazione per l'uso immediato. L'applicatore può essere utilizzato per facilitare questo passo. Aggiungendo la saliva, il volume nella provetta dovrebbe raddoppiare approssimativamente.

Non congelare il campione. Cicli multipli di congelamento/scongelamento possono causare una diminuzione del segnale.

Campioni nasofaringei
 Iniettare il reagente nasofaringeo attraverso la narice e spingere delicatamente il tampone nella nasofaringe posteriore.

Ruotare il tampone tre volte.

Inserire il tampone nella provetta con il reagente di estrazione per l'uso immediato. Non congelare il campione. Cicli multipli di congelamento/scongelamento possono causare una diminuzione del segnale.

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare reagenti nasofaringei all'uso diagnostico in vitro.
- Questo prodotto non è riutilizzabile.
- Questo prodotto è destinato ad un uso professionale.
- Questo prodotto è destinato all'uso POCt (punta di cura) con campioni di saliva umana e tamponi nasofaringei.
- Il test deve essere eseguito come indicato nelle istruzioni d'uso per ottenere risultati accurati.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza o se danneggiato.
- Non utilizzare altri reagenti non forniti in questo kit o non mescolare componenti di lotti diversi.
- Questo reagente può essere conservato a temperatura ambiente (15–25°C). I reagenti conservati o i campioni raccolti a temperature inferiori devono essere lasciati a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Rimuovere il test dalla bustina e utilizzarlo il prima possibile per evitare un'esposizione prolungata all'aria. L'esposizione prolungata all'aria influisce sui risultati del test.
- Sequenziare la procedura di laboratorio per le malattie infettive. I rifiuti dopo l'uso devono essere trattati come materiale infettivo e non smaltiti in modo casuale.
- Per gli agenti e i materiali infettivi devono essere previste adeguate procedure di disinfezione.
- Indossare guanti per manipolare i campioni e i reagenti.
- Non aspirare i campioni e i reagenti.
- Non fumare, mangiare, bere, usare cosmetici o lena i contatti durante la manipolazione del prodotto.
- I campioni o i reagenti usati devono essere puliti con disinfettanti.
- Disinfettare e smaltire tutti i campioni, i reagenti e i potenziali contaminanti secondo le normative locali applicabili.

Preparazione all'uso
 I reagenti devono essere lasciati a temperatura ambiente per 20-30 minuti prima di essere testati. Non utilizzare campioni che sono stati conservati per periodi prolungati dopo il prelievo.

Procedura di saggiare per i campioni di saliva

- Raccogliere il campione come indicato nella sezione "Raccolta del campione".
- Coprire la provetta con il tappo e serrarlo bene. Mescolare il contenuto capovolgendo la provetta 10 volte.

④ Aprire la busta del test prima dell'uso. Se la busta viene lasciata inutilizzata dopo l'apertura, può causare risultati imprecisi.

⑤ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑥ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑦ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑧ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑨ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑩ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑪ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑫ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑬ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑭ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑮ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑯ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑰ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑱ Leggere i risultati dopo 10 minuti

⑲ Aprire la busta e posizionare il test su una superficie piana. Aggiungere alcune gocce della miscela di reagente e saliva nell'apposito foro del test. Il foro dovrebbe essere quasi completamente riempito. Asciugare il reagenti e il test per 2-3 gocce.

⑳ Leggere i risultati dopo 10 minuti

㉑ Aprire la busta e

PCL COVID19 Ag Gold

Consignes d'utilisation
Realizez tous attentivement ces instructions avant de réaliser le test. Suivez ces instructions et ne modifiez pas la procédure. L'application stricte de ces consignes permettra d'éviter la production de résultats inexactes et de bénéficier des performances optimales du PCL COVID19 Ag Gold.

Nom du produit
PCL COVID19 Ag Gold

Usage prévu

PCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe de test immunochromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive ou des prélèvements nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.

Synthèse et explication du test

Le COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans y être limités, des symptômes respiratoires, de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire sévère aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que la Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédure
PCL COVID19 Ag Gold détecte la protéine N (protéine de nucléocapside) du SARS-S. Le test utilise des anticorps de la COVID-19, marqués par des petites particules d'or < et reliés à une membrane en nitrocellulose prévis de l'avalée de réaction du prélevement du support de test. Ces anticorps sont conçus pour se lier à des anticorps de la COVID19 marqués par capillarité vers la zone de test du dispositif. Lorsque le liquide du prélevement atteint les anticorps de la COVID19, ces derniers se détachent de la membrane et migrent le long du support.

Si le prélevement contient des antigènes du SARS-CoV-2 (l'analyse), ils se lient aux anticorps marqués afin de former des complexes analyte – anticorps marqués. Lorsque ces complexes analyte-anticorps se lient au support, ils sont entraînés par d'autres anticorps de la COVID19 immobilisés sur la membrane en nitrocellulose. Des complexes dits « en sandwich » apparaissent sous la forme d'une bande colorée sur la ligne de test. Si le prélevéme ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, aucun complexe en sandwich n'est formé et aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de test. Comme le prélevéme continue ou ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2, une bande de couleur apparaît sur la ligne de contrôle de l'appareil de test. Si aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de contrôle, le support de test n'aura pas fonctionné comme prévu.

Composition du kit

Composant	Description	Unités (kit)					
		100	50	25	5	1	
Support de test	Support de test avec Cartouche (avec antécristal)	100	50	25	5	1	1 unité
Tube d'extraction avec tampon	Réactif liquide pour l'extraction et l'analyse de l'échantillon <p>100 tubes vides</p>	1 tube à solution tampon, 15 mL /unité	1 tube à solution tampon, 500 µL /unité	25 tubes à solution tampon, 500 µL /unité	5 tubes à solution tampon, 500 µL /unité	1 tube à solution tampon, 500 µL /unité	
Bouchon filtrant	Bouchon plastique permettant de prélever et de transférer le support de test	4 packs, 25 /unité	2 packs, 25 /unité	25 /unité	5 /unité	1 /unité	
Mode d'emploi	Consignes d'utilisation	1 /unité	1 /unité	1 /unité	1 /unité	1 /unité	

Matériel nécessaire non inclus

- Minuteur ou chronomètre
- Ecouvillons stériles (pour les prélèvements nasopharyngés)

Conservation et stabilité du kit

PCL COVID19 Ag Gold doit être conservé à une température de **2-30°C dans un endroit sec**. Conservés et manipulés selon les instructions, les supports de test et les réactifs demeurent stables jusqu'à la date d'utilisation indiquée sur l'étiquette du kit.

Le support de test doit être utilisé dès l'ouverture du sachet.

Prélevement de l'échantillon

Différents types de spécimens ont été validés avec le test PCL COVID19Ag Gold. Avant le prélevéme, le sujet ne doit pas manger, fumer ou boire autre chose que de l'eau.

Spécimens salivaires

Si le kit est 100 tests est utilisé, transférer 500 µL de la solution tampon d'extraction dans un tube vide (fourmi) pour chaque échantillon à tester.
La suite à tester accumule de la salive dans la bouché, au bout de sa langue, pendant 30 secondes (ou qui correspond approximativement à une volume de 0,5 mL) ; voir l'illustration ci-dessous.

Le sujet doit la salive ainsi recueillie dans le tube d'extraction pour une utilisation immédiate. L'aplicateur peut être utilisé pour faciliter le transfert. Lorsque la salive a été déposée, le volume présent dans le tube doit avoir (au plus ou moins) doublé.

Ne pas utiliser des conservateurs convenus. Une longue conservation peut entraîner une baisse de signal.

Ne pas congeler les prélèvements. Plusieurs cycles de congélation / décongélation peuvent entraîner une baisse de signal.

Prélèvements nasopharyngés

Insérer l'écouvillon de prélevéme dans la narine et introduisez-le lentement vers la nasopharynx.

- Réalisez trois frictions à l'aide de l'écouvillon par mouvements rotatifs.
- Introduisez l'écouvillon dans le tube d'extraction pour une utilisation immédiate.
- Ne pas congeler les prélèvements. Plusieurs cycles de congélation / décongélation entraîner une baisse de signal.

Mises en garde et précautions

- Ce produit est un dispositif de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit est à usage unique.
- Ce produit est réservé à un usage professionnel.
- Ce produit est destiné à être utilisé en centre de test avec des prélèvements salivaires et nasopharyngés humains.

Le test doit être réalisé dans le strict respect des consignes d'utilisation pour obtenir des résultats exacts.

Ne pas utiliser des produits ayant dépassé la date d'expiration ou endommagés. Ne pas utiliser d'autres réactifs que ceux fournis dans ce kit et ne pas mélanger les composants de lots différents.

Ne pas réutiliser le support de test conservé à température ambiante (15–25°C). Les réactifs conservés ou les échantillons prélevés à des températures inférieures doivent être ramené à température ambiante avant leur utilisation.

Sortez le support de test du sachet et utilisez-le aussi rapidement que possible afin d'éviter une exposition prolongée à l'air. Une exposition prolongée à l'air peut altérer les résultats du test.

Les procédures de test en laboratoire pour les maladies infectieuses doivent être appliquées. Les déchets obtenus après utilisation doivent être considérés comme infectieux et ne doivent pas être jetés n'importe comment.

Des procédures de sécurité adaptées doivent être instaurées pour les produits et matériels infectieux.

- Porter des gants pour manipuler les prélèvements et les réactifs.
- Ne pas utiliser les écouvillons et les réactifs.
- Ne pas manipuler, manger, boire, se maquiller ou toucher ses lentilles de contact pendant la manipulation du produit.
- Les projections d'échantillon ou de réactif doivent être nettoyées à l'aide d'un désinfectant.
- Désinfecter et éliminer l'ensemble des prélèvements, réactifs et autres contaminants potentielles selon la réglementation locale en vigueur.

Préparation

Les réactifs doivent rester à température ambiante pendant 20-30 minutes avant le test. Ne pas utiliser d'échantillons conservés pendant une longue période après leur prélèvement.

Procédure de test sur spécimens salivaires

- Prélever l'échantillon comme indiqué dans la section « Prélevéme de l'échantillon ».
- Opérez l'écouvillon 10 fois dans le tube puis dans le en entravant le liquide prélevé.
- Opérez le tube à l'aide du bouchon à filtre et fermez le couvercle. Mélangez le contenu du tube par 10 retournements successifs.

- Opérez le sachet contenant le support de test juste avant son utilisation. Si le sachet reste ouvert sans être utilisé, les résultats pourront être inexactes.

- Opérez le sachet contenant le support de test et déposez le support sur une surface plane. Déposez quelques gouttes du mélange d'extraction de salive dans l'avalvée du support. L'avalvée doit être presque entièrement remplie. Assurez-vous de ne pas utiliser moins de 2 ou 3 gouttes.
- Laissez le résultat 10 minutes plus tard.

Collecting Specimen	Mixing Specimen	Leading mixture	Reading results
Collect saliva directly in the tube up to the indicated line.	Put the filter cap on the tube. Mix the mixture up-down 10 times.	Apply mixture to the top of the test card completely filled. 2-3 drops.	Read results after 10-15 minutes.

Quavez le sachet contenant le support de test juste avant son utilisation. Si le sachet reste ouvert sans être utilisé, les résultats pourront être inexactes.

- Opérez l'échantillon comme indiqué dans la section « Prélevéme de l'échantillon ».
- Opérez l'écouvillon 10 fois dans le tube puis dans le en entravant le liquide prélevé.
- Opérez le tube à l'aide du bouchon à filtre et fermez le couvercle. Mélangez le contenu du tube par 10 retournements successifs.

Quavez le sachet contenant le support de test juste avant son utilisation. Si le sachet reste ouvert sans être utilisé, les résultats pourront être inexactes.

- Opérez le sachet contenant le support de test et déposez le support sur une surface plane. Déposez quelques gouttes du mélange d'extraction de salive dans l'avalvée du support. L'avalvée doit être presque entièrement remplie. Assurez-vous de ne pas utiliser moins de 2-3 gouttes.
- Laissez le résultat 10 minutes plus tard.

plane. Déposez quelques gouttes du mélange d'extraction dans l'avalvée du support. L'avalvée doit être presque entièrement remplie. Assurez-vous de ne pas utiliser moins de 2 ou 3 gouttes.

- Le résultat 10 minutes plus tard.



Une lecture du support de test plus de 20 minutes après l'application du diluant peut produire des résultats inexactes.

Interprétation des résultats

Non-réactif aux antigènes de la COVID-19

Réactif aux antigènes de la COVID-19

Test invalide

L'utilisation du support de test peut produire trois résultats différents :

- Si une seule bande colorée apparaît dans la zone de test à côté de la lettre « C », le résultat est valide et « non-réactif », ce qui signifie qu'aucun antigène du SARS-CoV-2 n'a pu être détecté.
- Si une seconde bande colorée apparaît dans la zone de test à côté de la lettre « T », le résultat est valide et « réactif », ce qui signifie que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés.
- Si aucune bande colorée n'apparaît ou si seule une bande colorée apparaît dans la zone de test à côté de la lettre « T », le résultat est invalide. Dans ces cas, le résultat ne peut être utilisé car le test n'a pas fonctionné comme prévu. Veuillez consulter la section « Contrôle interne » pour plus de détails.

Contrôle interne

Le support de test PCL COVID19 Ag Gold comporte un dispositif de contrôle interne. Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle interne. L'apparition de la ligne de contrôle confirme que la manipulation est correcte et que le support de test fonctionne normalement. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas sous 10 minutes, le résultat du dispositif du test est réputé erroné et il est recommandé de répéter le test avec le même échantillon et un dispositif neuf. Si, à nouveau, aucune bande colorée n'apparaît sur la ligne de contrôle interne du support de test, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

Controles extérieurs

Des contrôles extérieurs de positivité et de négativité peuvent être utilisés avec le kit de test. Ces contrôles utilisent un matériel de contrôle permettant de vérifier que les réactifs du test ont réagi comme prévu. Les contrôles de positivité produisant des résultats « réactifs » et les contrôles de négativité produisant des résultats « non-réactifs ».

- Il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs pour nouveaux lots de kits.
- Pour le matériel de contrôle de positivité extérieur, il est recommandé d'utiliser « SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (HeatInactivated)» (Cat. N° #010587CFH) de « ZepatoMatrix » (USA).

- Il est préconisé de diviser « SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (HeatInactivated)» (Cat. N°#010587CFH) en unités individuelles de 10 µL, conservées à -20°C jusqu'à leur utilisation. Avant de les utiliser, laissez reposer le matériel de contrôle à température ambiante pendant au moins 30 minutes jusqu'à décongélation totale.
- Préparez les solutions de contrôle de positivité en suivant les instructions fournies avec le matériel de contrôle.
- Pour les contrôles de négativité extérieurs, il est recommandé d'utiliser la solution amontrée d'extraction fournie dans le kit.

- Les contrôles sont réalisés en suivant la même procédure que celle appliquée aux spécimens des patients.
- Si les contrôles ne fonctionnent pas comme prévu, ne communiquez pas les résultats du patient. Prenez contact avec le fabricant ou le distributeur.

Limites de précision

Les résultats du test PCL COVID19 Ag Gold ne doivent pas être considérés comme absolus et il ne doivent pas constituer le fondement unique du traitement ou de la prise en charge d'un patient. L'infection devra être confirmée par un spécialiste après examen d'autres résultats expérimentaux, des symptômes cliniques, de l'épidémiologie et d'autres données médicales.

Ce kit détecte les virus SARS-CoV et SARS-CoV-2, quelle que soit leur viabilité. Ce kit ne fait pas la distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

- Aux études préliminaires, l'infection par faibles taux d'expression antigénique peuvent entraîner la production de résultats non-réactifs.
- Compte tenu de la limite des méthodes de test, des résultats non-réactifs ne peuvent entièrement exclure la possibilité d'une infection.

- Se ce produit peut qualitativement détecter les antigènes du SARS-CoV ou du SARS-CoV-2 dans la salive ou le mucus humain, il ne peut déterminer la quantité précise d'antigènes contenue dans l'échantillon.
- Aucun risque direct concernant les performances diagnostiques du kit n'a été observé sur l'analyse *in-silico* des variantes de SRAS-CoV-2 au Royaume-Uni (B.1.1.7) et en Afrique du Sud (B.1.351).

Caractéristiques de performance

Limite de détection (LOD)

Le LOD a été déterminé en utilisant des dilutions limitantes de SARS-CoV-2 inactivé (ZepatoMatrix, #010587CFH) par deux méthodes distinctes, en série 1/2 de 1,15X10⁷ TCID₅₀/mL à 2,24X10¹⁰ TCID₅₀/mL, été déterminé pour chacun. Dans l'étude de confirmation de LOD, 5 points au moins par intervalle étaient de la LO. À la suite de test de confirmation LOD basé sur le point sélecté, la concentration la plus faible marquée positive (>5%) a été 5,62 × 10⁷ TCID₅₀/ml pour la salive et 6,98 × 10⁷ TCID₅₀/ml pour les écouvillons nasopharyngés a été déterminé.
• LO Saliva: 5.62 × 10⁷ TCID₅₀/ml
• LO Nasopharyngeal: 0.88 × 10⁷ TCID₅₀/ml

Reactivité croisée / interférence microbienne

Il a été confirmé que les virus / bactéries désignés ci-dessous ne provoquaient aucune réactivité croisée ni aucune interférence avec le test PCL COVID19 Ag Gold.

- Inscrits l'écouvillon de prélevéme dans la narine et introduisez-le lentement vers la nasopharynx.
- Réalisez trois frictions à l'aide de l'écouvillon par mouvements rotatifs.
- Introduisez l'écouvillon dans le tube d'extraction pour une utilisation immédiate.
- Ne pas congeler les prélèvements. Plusieurs cycles de congélation / décongélation entraîner une baisse de signal.
- Ce produit est un dispositif de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit est à usage unique.
- Ce produit est réservé à un usage professionnel.
- Ce produit est destiné à être utilisé en centre de test avec des prélèvements salivaires et nasopharyngés humains.
- Le test doit être réalisé dans le strict respect des consignes d'utilisation pour obtenir des résultats exacts.
- Ne pas utiliser des produits ayant dépassé la date d'expiration ou endommagés.
- Ne pas utiliser d'autres réactifs que ceux fournis dans ce kit et ne pas mélanger les composants de lots différents.
- Ne pas réutiliser le support de test conservé à température ambiante (15–25°C). Les réactifs conservés ou les échantillons prélevés à des températures inférieures doivent être ramené à température ambiante avant leur utilisation.
- Sortez le support de test du sachet et utilisez-le aussi rapidement que possible afin d'éviter une exposition prolongée à l'air. Une exposition prolongée à l'air peut altérer les résultats du test.
- Les procédures de test en laboratoire pour les maladies infectieuses doivent être appliquées. Les déchets obtenus après utilisation doivent être considérés comme infectieux et ne doivent pas être jetés n'importe comment.
- Des procédures de sécurité adaptées doivent être instaurées pour les produits et matériels infectieux.
- Porter des gants pour manipuler les prélèvements et les réactifs.
- Ne pas utiliser les écouvillons et les réactifs.
- Ne pas manipuler, manger, boire, se maquiller ou toucher ses lentilles de contact pendant la manipulation du produit.
- Les projections d'échantillon ou de réactif doivent être nettoyées à l'aide d'un désinfectant.
- Désinfecter et éliminer l'ensemble des prélèvements, réactifs et autres contaminants potentielles selon la réglementation locale en vigueur.

Interférence endogène
Il a été confirmé que les substances potentiellement interférentes désignées ci-dessous ne réagissent pas avec le test PCL COVID19 Ag Gold.

- Mucine (4 mg/mL), Sang humain (2%), 4-Acétamidofénon (10 mg/mL), Acide acétylsalicylique (20 mg/mL), Chloramphénicol (5 mg/mL), Diphenhydramine (5 mg/mL), Ether monoglycérique du Guaiacol (20 mg/mL), Oxymentholone (0.05 mg/mL), Phényléphrine (1 mg/mL), Fléoxétadine (500 mg/mL), Amantadine (500 mg/mL), Ribavirin (500 mg/mL), Pseudoéphédrine HCl (20 mg/mL), Ibuprofène (10 mg/mL) et Tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Chlorazépat (1.5 mg/mL), Cromoglyl (15%), Ziramcain (4 µg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), Propionate de Fluorocaine (5%).
- L'interférence de l'antigène
- Le pourcentage de concordance positif, PCP, est de 85,33% (IC 95%: 84,33%-94,90%) et le pourcentage de concordance négatif, PCN, est de 100% (IC 95% : 97,50%-100%) avec le test PCL COVID19 Ag Gold.

Étude de précision / répétabilité
L'étude de précision / répétabilité, consistant en un contrôle négatif et trois contrôles positifs de chacun des échantillons de salive et des échantillons sur écouvillon nasopharyngés, a montré des résultats cohérents sur chaque panel indépendamment du lot, de l'opérateur et du site de test de la date du test.

Précision clinique

Les performances cliniques du test PCL COVID19 Ag Gold réalisé sur des prélèvements salivaires ou nasopharyngés ont été comparées aux résultats des tests PCR en temps réel. Des prélèvements de salive et de mucus destinés au dépistage de la COVID-19 ont été réalisés chez des individus diagnostiqués positifs ou négatifs par un test RT-PCR.

- **Spécimens salivaires**
Le pourcentage de concordance positif, PCP, est de 99,83% (IC 95%:94,33%-94,90%) et le pourcentage de concordance négatif, PCN, est de 99,50% (IC 95%: 97,22%-99,91%) avec le test PCL COVID19 Ag Gold.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*	PCP (%)	NPA (%)
	Positif	109	1
	Négatif	1	199
	Total	120	200

*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit. Test approuvé par la FDA, EMA, MDRS, EMA, et marriage CE

Le PCP et le PCN sont interprétés respectivement comme une sensibilité et une spécificité.

Spécimen nasopharyngé

Le pourcentage de concordance positif, PCP, est de 85,33% (IC 95% : 78,79%-90,11%) et le pourcentage de concordance négatif, PCN, est de 100% (IC 95% : 97,50%-100%) avec le test PCL COVID19 Ag Gold.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*	PCP (%)	PCN (%)
	Positif	110	0
	Négatif	0	91,67
	Total	120	200

*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit. Test approuvé par la FDA, EMA, MDRS, EMA, et marriage CE

Le PCP et le PCN sont interprétés respectivement comme une sensibilité et une spécificité.

Légende des symboles utilisés

REF	Référence catalogue	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LOI	Nombre de lot	IT	Consulter les consignes d'utilisation
	Suffisant pour n tests		Ne pas réutiliser
	Conservé à 2-30°C		Fabricant
	Date de expiration		Attention
	Représentant autorisé de la Communauté Européenne		Conformité européenne

PCL Inc.
#701, 99 Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, République de Corée <p>Tel. : +82-70-4673-3433 Fax: +82-70-4673-3425 Site web: www.pclchp.com</p>
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 68389 St. Ingbert, Allemagne <p>Tel. : +49-6894-581020 Fax: +49-6894-581021 Site web: www.mt-pracons.com</p>

PCL COVID19 Ag Gold

Instructions de uso
Realicez tous attentivement ces instructions avant de réaliser la prueba. Siga las instrucciones y no modifique el proceso. El estricto cumplimiento de las directrices evitara resultados erróneos y logrará un rendimiento óptimo de la prueba PCL COVID19 Ag Gold.

Nombre del producto
PCL COVID19 Ag Gold

Uso previsto

PCL COVID19 Ag Gold es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* basado en un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 en muestras humanas de saliva y nasofaringeas. Esta prueba debe ser empleada para la detección de antígeno de SARS-CoV-2 en personas sospechosas COVID-19. Este producto está destinado exclusivamente al uso profesional en el laboratorio o en el punto de atención.

Resumen explicación de la prueba

La COVID19 es una enfermedad respiratoria causada por un nuevo tipo de coronavirus (SARS-CoV-2) identificado por primera vez en diciembre de 2019 en Wuhan, China. Los signos comunes de infección incluyen, entre otros, síntomas respiratorios, fiebre, tos, pérdida de gusto y reducción del sentido del olfato o del gusto. En los casos más severos, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal y muerte. Los coronavirus son un grupo de virus que causan síntomas desde el estriado común hasta enfermedades más severas como el síndrome respiratorio agudo severo (causado por MERS-CoV) o el síndrome respiratorio agudo severo (causado por SARS-CoV).

Fundamento del proceso

PCL COVID19 Ag Gold detecta la proteína N (proteína de nucleocápside) de SARS-CoV-2. Esta prueba utiliza anticorpos COVID19 marcados con pequeñas partículas de oro y adheridos a la membrana de nitrocelulosa cerca del orificio de la muestra de la tira reactiva (véase la siguiente ilustración). Después de su aplicación, las fuerzas capilares atraen la muestra desde el orificio de la muestra hasta la zona de ensayo del dispositivo. Cuando el líquido de la muestra llega a los anticorpos COVID19, éstos se desprenden de la membrana y se desplazan a lo largo de la tira reactiva.

Si la muestra contiene antígenos de SARS-CoV-2 ("analito"), éstos se unen a los anticorpos marcados para formar complejos analito-anticorpo. Cuando estos complejos llegan a la línea de ensayo de la tira reactiva, son retenidos por otro conjunto de anticorpos COVID19 inmovilizados en la membrana de nitrocelulosa. Estos complejos llamados sándwich, aparecen como una banda de color en la línea de ensayo. Si la muestra no contiene antígeno de SARS-CoV-2, no se forman complejos sándwich y no aparece ninguna banda de color en la línea de ensayo. Independientemente de la presencia o ausencia de antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra, aparecerá una banda de color en la tira reactiva en la zona de control. Si no aparece ninguna banda de color en la línea de control, la tira reactiva no ha funcionado como se esperaba.

Componentes del kit

Componente	Descripción	Unidades (Kit)					
		100	50	25	5	1	
Tira de ensayo	Tira de ensayo con antecristal impermeable (bolsa blindada)	100	50	25	5	1	
Tubo de tampón de extracción	Reactivo líquido para la reacción de la muestra y el desarrollo de la prueba	4 tubos de 15ml	50 tubos de 500µL	25 tubos de 500µL	5 tubos de 500µL	1 tubo de 5	