



PCL COVID19 Ag Gold

Návod k použití



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

Název produktu

PCL COVID19 Ag Gold

Zamýšlené použití

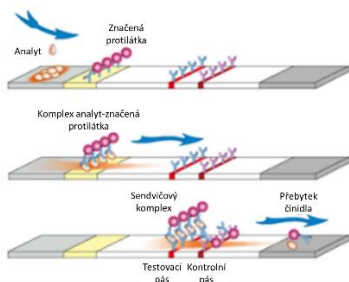
PCL COVID19 Ag Gold je in vitro diagnostický zdravotnický prostředek založený na principu imunochromatografického testu pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin nebo nasofaryngeálních vzorcích. Tento test se používá k detekci antigenů viru SARS-CoV-2 u lidí podezřelých z 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 nitrocelulóзовé 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 nitrocelulóзовé 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 každý	50 každý	25 každý	1 každý
Zkumavka s extrakčním puřrem.	Kapalně činnidlo pro extrakci a vývoj vzorků.	4 zkumavky s puřrem, 15 mL každá 100 prázdných zkumavek	50 zkumavky s puřrem, 500 µL každá	25 zkumavky s puřrem, 500 µL každá	1 zkumavka s puřrem, 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

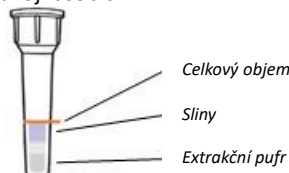
- Sada PCL COVID19 Ag Gold by měla být skladována při teplotě 2-30 ° C na suchém místě. Pokud jsou testovací karty a reagentie skladovány a je s nimi zacházeno podle pokynů, jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítcích sady.
- Testovací karty by měly být použity okamžitě po otevření sáčku.

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 puřru 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 puřrem 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 dírky 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 reagensie.
- Při manipulaci s výrobkem nekuřte, nejzte, nepijte, nepoužívejte kosmetiku ani se nedotýkejte kontaktních čoček.
- Rozlité vzorky nebo reagensie 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.

<p>1 Odebrání vzorku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ssbírejte sliny přímo do zkumavky až po vyznačenou linii. 	<p>2 Promíchání vzorku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasadte víčko s filtrem pevně na zkumavku. • promíchejte otočením 10krát vzhůru nohama. 	<p>3 Promíchání vzorku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vložte směs do otvoru na vzorek dokud není úplně plný, minimálně 2-3 kapky. 	<p>4 Čtení výsledků</p> <ul style="list-style-type: none"> • Výsledek odečtěte až po 10-15 minutách.  <p>Neodečítejte výsledek po překročení 20-ti minut.</p>
---	--	---	--

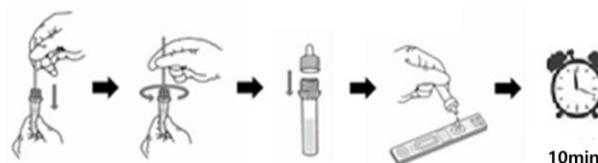
⚠ Odečtení testovací karty později než 20 minut po aplikaci roz-toku vzorku může vést k nepřesným výsledkům.

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 te-kutiny.
- 3 Zkumavku zakryjte víčkem s filtrem a víčko utáhněte. Obsah pro-míchejte tak, že zkumavku otočíte 10krát vzhůru nohama.





⚠ Těsně před použitím otevřete obal s testovací kartou. Pokud obal po otevření nepoužíváte, může to způsobit nepřesné vý-sledky.

- 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 roz-toku 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 je-den barevný pás, je výsledek platný a „nereaktivní“, což zna-mená, že nebylo možné detekovat žádné antigeny SARS-CoV-2.
- 2 Pokud se v testovací oblasti poblíž písmene „T“ objeví druhý ba-revný 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 in-terní kontrola. Vzhled kontrolního pásu potvrzuje, že došlo k dostateč-nému 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) kulturační kapalina (inaktivovaná teplem)“ (kat. Č. 0810587CFHI) z „ZeptoMetrix“ (USA).
- Doporučuje se rozdělit „SARS-Related koronavirus 2 (SARS-CoV-2) kulturační 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 TCID₅₀ of 1.15 x 10⁶/ml.

Každý vzorek byl sériově 10krát zředěn a testován v trojím provedení u každého stanovení 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 10³ TCID₅₀/ml
- Nasofaryngeální LoD: 1.44 x 10³ TCID₅₀/ml

Křížová reaktivita/ Mikrobiální interference

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

- Virus (10⁵ TCID₅₀/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 průdušnic a Koronavirus HKU1
- Bakterie (10⁶ 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		<i>In vitro</i> 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

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49-6894-581020
Fax: +49-6894-581021
Website: www.mt-procons.com