



COV04S-IFU-001, Fassung 2



COV04S

## PCL COVID19 Ag Gold Saliva

### Gebrauchsanweisung



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch. Die Anleitungen 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 Saliva sichergestellt werden.

### Produktname

PCL COVID19 Ag Gold Saliva

### Zweckbestimmung

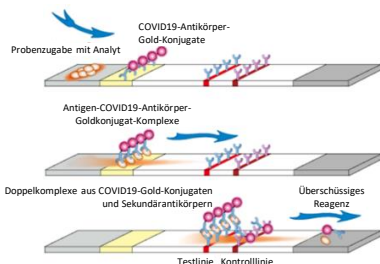
PCL COVID19 Ag Gold Saliva ist ein *in-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt auf Grundlage eines immunchromatographischen Schnelltestverfahrens (ICA) und dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen Speichelproben und Nasopharyngeal-Abstrichproben. Dieser Test ist für die Anwendung an Personen mit Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung vorgesehen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Einsatz in Laboren oder in der patientennahen Testung (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 Coronavirustypus (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 Lungenentzündung, schwerem akutem Atemwegssyndrom, Nierenversagen und Tod führen. Coronaviren sind eine Gruppe von Viren, die Symptome hervorrufen, die von einer normalen Erkältung bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem *Middle East Respiratory Syndrome* (verursacht durch MERS-CoV) und dem schweren akuten Atemwegssyndrom (verursacht durch SARS-CoV) reichen können.

### Verfahrensprinzip

PCL COVID19 Ag Gold Saliva verwendet COVID19-Antikörper, die mit Goldpartikeln markiert sind und in der Nähe der Probenauftragsposition an der Membran der Testkarte anheften (siehe auch Abbildung unten). Nach dem Auftragen wandert die Probe aufgrund der Kapillarkräfte von der Auftragsposition zum Ablesefeld der Testkarte. Sobald die Flüssigkeit die COVID19-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 farbiger 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

#### Mitgelieferte Materialien

Bestandteil	Beschreibung	Einheit (Kit)			
		100	50	25	1
		Speichel	Speichel	Nasopharyngeal	Speichel
Testkarte („Test card“)	Testkarte mit Antikörperbeschichtung und integrierter Membran (versiegelter Beutel)	Je 100	Je 50	Je 25	Je 1
Extraktionspufferröhrchen („Extraction buffer tube“)	Flüssigreagenz zur Probenextraktion und Entwicklung	Je 4 Pufferröhrchen á 15 mL	Je 50 Pufferröhrchen á 500 µL	Je 25 Pufferröhrchen á 500 µL	Je 1 Pufferröhrchen á 500 µL
		Je 100 leere Röhrchen			
Filterdeckel („Filter cap“)	Abnehmbarer Deckel zur einmaligen Verwendung – für das Aufbringen einer bestimmten Probenmenge auf die Testkarte	Je 4 Beutel á 25	Je 2 Beutel á 25	Je 25	Je 1
Trichteraufsatz („Applicator“)	Papiertrichter zum einfachen Überführen von Speichel in Extraktionspufferröhrchen	Je 100	Je 50	---	Je 1
„IFU“	Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)	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

- PCL COVID19 Ag Gold Saliva bei **2–30°C an einem trockenen Ort** aufbewahren. Bei vorschriftsgemäßer Lagerung und Handhabung bleiben die Testkarten und Reagenzien bis zum auf den Etiketten des Kits angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil.
- Testkarte sofort nach dem Öffnen des Beutels verwenden.

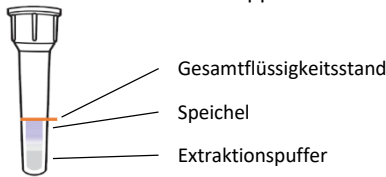
#### Probennahme

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

#### Speichelproben

- Nur bei Verwendung des Kits, das 100 Tests enthält: Für jede zu nehmende Probe 500 µL Extraktionspuffer („Extraction buffer“) in je eines der mitgelieferten Leerröhrchen transferieren.
- 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 auffaltbare Trichteraufsatz („Applicator“) kann hierfür unterstützend verwendet werden. Durch die Speichelzugabe sollte sich das Volumen im Röhrchen in etwa verdoppeln.



- Keine Proben verwenden, die gelagert wurden. Langzeitlagerung kann zu verminderten Signalen führen.
- Proben nicht einfrieren. Mehrere Frier-Tau-Zyklen können zu verminderten Signalen führen.

#### Nasopharyngeal-Abstrichproben

- Probenentnahmetupfer durch das Nasenloch einführen und Tupfer sachte in den hinteren Nasopharynx drücken.
- Tupfer dreimal drehen, dann herausziehen.
- Tupfer zur unmittelbaren Verwendung in das Röhrchen mit Extraktionspuffer geben.
- Proben nicht einfrieren. Mehrere Frier-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.
- Kit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Keine beschädigten Produkte verwenden.
- Ausschließlich die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien verwenden. Kit-Bestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen.
- Das Kit kann bei Raumtemperatur (15~25°C) gelagert werden. Wenn Kits bei niedrigen Temperaturen gelagert oder Proben bei niedrigen Temperaturen genommen werden, vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
- Testkarte aus dem Beutel nehmen und so bald wie möglich verwenden, um eine längere Exposition gegenüber Luft zu vermeiden. Wird die Testkarte längere Zeit dem Kontakt mit Luft ausgesetzt, beeinflusst dies die Testergebnisse.
- Laborverfahren für die Testung auf Infektionskrankheiten befolgen. Benutzte Kit-Bestandteile sind als potentiell infektiöses Material zu behandeln und sollten angemessen entsorgt werden.
- Geeignete Schutzmaßnahmen für den sicheren Umgang mit infektiösen Erregern und Materialien anwenden.
- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien Handschuhe tragen.
- Proben und Reagenzien nicht ansaugen.
- 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

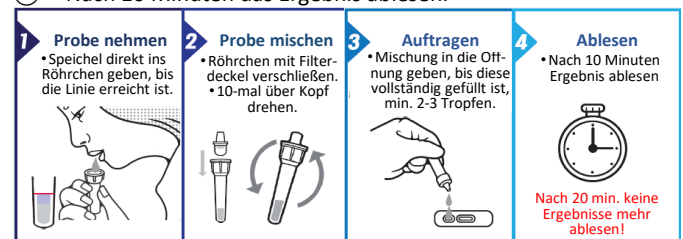
⚠ Reagenzien sollten 20-30 Minuten vor der Verwendung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Keine Proben verwenden, die nach der Probennahme für längere Zeit aufbewahrt wurden.

#### Testprozedur für Speichelproben

- ① Probe wie im Abschnitt „Probennahme“ beschrieben nehmen.
- ② Das Röhrchen mit dem Filterdeckel fest verschließen. Den Inhalt durch zehnmaliges über Kopf Drehen des Röhrchens mischen.

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

- ③ Testkartenbeutel öffnen und Testkarte auf eine flache Oberfläche legen. Einige Tropfen der Mischung aus Speichelprobe und Extraktionspuffer in die Auftragsposition der Testkarte geben. Die Öffnung sollte praktisch vollständig gefüllt sein. Nicht weniger als 2–3 Tropfen verwenden.
- ④ Nach 10 Minuten das Ergebnis ablesen.



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

#### Testprozedur für Nasopharyngeal-Abstrichproben

- ① Probe wie im Abschnitt „Probennahme“ beschrieben nehmen.
- ② Mit dem Tupfer zehnmal umrühren und beim Herausnehmen die Flüssigkeit im Tupfer an der Röhrchenwand ausdrücken.
- ③ Das Röhrchen mit dem Filterdeckel fest verschließen. Den Inhalt durch zehnmaliges über Kopf Drehen des Röhrchens mischen.


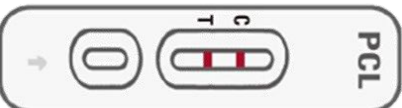


⚠ Testkartenbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Wenn der Beutel nicht gleich nach dem Öffnen verwendet wird, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt werden.

- ④ Testkartenbeutel öffnen und Testkarte auf eine flache Oberfläche legen. Einige Tropfen der Mischung aus Abstrichprobe und Extraktionspuffer in die Auftragsposition der Testkarte geben. Die Öffnung sollte praktisch vollständig gefüllt sein. Nicht weniger als 2–3 Tropfen verwenden.
- ⑤ Nach 10 Minuten das Ergebnis ablesen.



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

## Interpretation der Ergebnisse

COVID-19 Ag nicht-reaktiv	
COVID-19 Ag reaktiv	
Invalide	
	

Die Verwendung der Testkarte kann zu drei verschiedenen Ergebnissen führen:

- ① Wenn nur ein farbiger Streifen in der Nähe des Buchstaben „C“ („Control“) im Ablesefeld erscheint, ist das Ergebnis valide und „nicht-reaktiv“, d.h. es konnten keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen werden.
- ② Wenn ein zweiter farbiger Streifen in der Nähe des Buchstaben „T“ („Test“) im Ablesefeld erscheint, ist das Ergebnis valide und „reaktiv“, d.h. es konnten SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen werden.
- ③ Wenn gar kein farbiger Streifen oder nur ein farbiger Streifen in der Nähe des Buchstaben „T“ im Ablesefeld erscheint, ist das Ergebnis invalide. In diesem Fall kann das Ergebnis nicht verwendet werden, da der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert hat. Siehe auch Abschnitt „Interne Kontrolle“ für Details.

### Interne Kontrolle

PCL COVID19 Ag Gold Saliva enthält eine in die Testkarte integrierte interne Kontrolle, die im Ablesefeld nahe beim Buchstaben „C“ als farbiger Streifen erscheint. Durch das Erscheinen der Kontrolllinie wird bestätigt, dass ein ausreichender Kapillarfluss stattgefunden und die Testkarte normal funktioniert hat. Wird die Kontrolllinie nicht innerhalb von 10 Minuten sichtbar, so gilt dies als Fehler im Testergebnis. In diesem Fall wird empfohlen, den Test mit der gleichen Probe und einer neuen Testkarte zu wiederholen. Wird bei der erneuten Prüfung ebenfalls kein farbiger Streifen auf der internen Kontrolllinie sichtbar, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller oder dem Händler in Verbindung.

### Externe Kontrollen

- Das Testkit kann zusammen mit externen Positiv- und Negativkontrollen verwendet werden. Diese Kontrollen dienen als zusätzliches Qualitätskontrollmaterial zur Beurteilung, ob der Test wie erwartet reagiert. Positivkontrollen sollen zu „reaktiv“ als Ergebnis, Negativkontrollen zu „nicht-reaktiv“ als Ergebnis führen.
- Es wird empfohlen, einmal bei jeder neuen Kit-Charge die Kontrollen einzusetzen.
- Als externes Positivkontrollmaterial wird "SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat Inactivated)" (Kat.-Nr. 0810587CFHI) von "ZeptoMetrix" (USA) empfohlen.
- Es wird empfohlen, „SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat Inactivated)“ (Kat.-Nr. 0810587CFHI) in separate Gefäße zu je 15 µL aufzuteilen und bis zur Verwendung bei ≤ -70°C zu lagern. Das Kontrollmaterial vor der Benutzung mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und vollständig auftauen lassen.

- Die Positivkontrollen gemäß den mit dem Kontrollmaterial gelieferten Anweisungen verwenden.
- Als externe Negativkontrolle wird empfohlen, den im Kit enthaltenen Extraktionspuffer zu verwenden.
- Für die Durchführung der Kontrollen nach demselben Verfahren wie für Proben von zu testenden Personen vorgehen.
- Funktionieren die externen Kontrollen nicht erwartungsgemäß, dürfen keine Ergebnisse für zu testende Personen erhoben werden. Wenden Sie sich an den Hersteller oder den Händler.

### Grenzen des Verfahrens

- Die Ergebnisse von PCL COVID19 Ag Gold Saliva sind nicht als absolut zu betrachten und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Patientenbehandlung oder das Patientenmanagement herangezogen werden. Die Infektion sollte von einem Spezialisten im Zusammenspiel mit anderen Testergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
- Dieses Kit detektiert sowohl SARS-CoV als auch SARS-CoV-2, unabhängig von ihrer aktuellen Verbreitung. Dieses Kit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- In den Frühstadien der Infektion kann eine schwach ausgeprägte Antigenexpression zu nicht-reaktiven Ergebnissen führen.
- Aufgrund der Grenzen des Testverfahrens lässt sich bei einem nicht-reaktiven Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht vollkommen ausschließen.
- Dieses Produkt ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben oder Nasopharyngeal-Abstrichproben ausgelegt. Die spezifische Antigenmenge in der Probe kann damit jedoch nicht bestimmt werden.

### Leistungsdaten

#### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wurde anhand von Grenzverdünnungen von inaktiviertem SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) bei Verwendung von zwei separaten Verfahren bestimmt. Das inaktivierte Virus wurde zu Extraktionspufferlösungen gegeben, die mit nicht-reaktiven Speichel- und Nasopharyngeal-Abstrichproben versetzt wurden, sodass sich eine Konzentration von TCID<sub>50</sub> 1,15 x 10<sup>6</sup>/mL ergab. Jede Probe wurde seriell 10-fach verdünnt. Durch dreifache Testung wurde für jede Probe eine vorläufige Nachweisgrenze mit einer Positivrate von 100% (3/3) bestimmt. Als bestätigende Studie zur Ermittlung der Nachweisgrenze wurden vier Konzentrationen unterhalb der niedrigsten Konzentration des Vortests in 20 Wiederholungen getestet. Die Konzentration, bei der das Ergebnis zu 100% (20/20) positiv war, wurde jeweils als Nachweisgrenze für PCL COVID19 Ag Gold Saliva festgelegt.

- Speichelproben: 1.44 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml
- Nasopharyngeal-Abstrichproben: 1.44 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

#### Kreuzreaktivität / Mikrobielle Interferenzen

Bei Einsatz der unten angegebenen Viren/Bakterien konnte keine Kreuzreaktivität oder Interferenzreaktion mit PCL COVID19 Ag Gold Saliva nachgewiesen werden.

- Viren (10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL): Adenovirus Typ 1, Adenovirus Typ 7, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, Cytomegalovirus, Influenza A H3N2, Influenza A H1N1, Influenza B, Enterovirus Typ 71, Parainfluenza Typ 1, Parainfluenza Typ 2, Parainfluenza Typ 3, Parainfluenza Typ 4A, Masernvirus, Humanes Metapneumovirus, RSV Typ A, RSV Typ B, Rhinovirus, Epstein-Barr-Virus, Mumpsvirus und Coronavirus HKU1
- Bakterien (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* und *S. aureus*

**Endogene Interferenzen**

Bei Einsatz der unten angegebenen Substanzen konnte keine Interferenzreaktion mit PCL COVID19 Ag Gold Saliva nachgewiesen werden.

- Muzin (4 mg/mL), Humanblut (2%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylsäure (20 mg/mL), Chlorpheniramin (5 mg/mL), Diphenhydramin (5 mg/mL), Guajakol Glycerol Ether (20 mg/mL), Oxymetazolin (0,05 mg/mL), Phenylephrin (1 mg/mL), Fexofenadin (500 mg/mL), Amantadin (500 mg/mL), Ribavirin (500 mg/mL), Pseudoephedrin HCl (20 mg/mL), Ibuprofen (10 mg/mL), Tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Chloraseptikum (1,5 mg/mL), Cromolyn (15%), Zicam (5%), Homöopathika (Verdünnung 1:10), Phenol-Spray für Halsschmerzen (15%), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), Fluticasonpropionat (5%).

**Klinische Leistung**

Die klinische Leistung von PCL COVID19 Ag Gold Saliva in frischen Speichelproben und Nasopharyngeal-Abstrichproben wurde anhand des Vergleichs mit Real Time-PCR-Ergebnissen bestimmt. Speichel- und Nasopharyngeal-Abstrichproben für SARS-CoV-2 wurden Personen entnommen, die durch RT-PCR-Tests als positiv bzw. negativ diagnostiziert worden waren.

- Speichelproben

Positive Übereinstimmung (in Prozent, „PPA“) für PCL COVID19 Ag Gold Saliva: 94,29% (95% KI: 80,84% – 99,30%). Negative Übereinstimmung (in Prozent, „NPA“) für PCL COVID19 Ag Gold Saliva: 100% (95% KI: 94,87% – 100,00%).

PCL COVID19 Ag Gold Saliva	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Positiv	Negativ		
Positiv	33	0	94.29	100
Negativ	2	70		
Gesamt	35	70		

\*PowerChek™2019-nCoV Real-Time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA autorisierter und CE-markierter Test










- Nasopharyngeal-Abstrichproben

Positive Übereinstimmung (in Prozent, „PPA“) für PCL COVID19 Ag Gold Saliva: 90,00% (95% KI: 85,00% – 99,30%). Negative Übereinstimmung (in Prozent, „NPA“) für PCL COVID19 Ag Gold Saliva: 100% (95% KI: 94,87% – 100,00%).

PCL COVID19 Ag Gold Saliva	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Positiv	Negativ		
Positiv	9	0	90	100
Negativ	1	35		
Gesamt	10	35		

\*PowerChek™2019-nCoV Real-Time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA autorisierter und CE-markierter Test

**Erklärung verwendeter Symbole**

 Artikelnummer	 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
 Charge	 Gebrauchsanweisung beachten
 Ausreichend für <n> Prüfungen	 Nicht wiederverwenden
 Temperaturbegrenzung (bei 2-30°C lagern)	 Hersteller
 Verwendbar bis...	 Achtung
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Symbol für Konformität zur Europäischen Richtlinie 98/79/EG über <i>in-vitro</i> -Diagnostika

**PCL, Inc.**

# 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republik Korea  
 Tel.: +82-70-4673-3433  
 Fax: +82-70-4673-3425  
 Website: www.pclchip.com



**MT Promedt Consulting GmbH**

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

