



## 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 linee guida eviterà risultati imprecisi e permetterà di ottenere prestazioni ottimali del PCL COVID19 Ag Gold.

### Nome del prodotto

PCL COVID19 Ag Gold

### Uso previsto

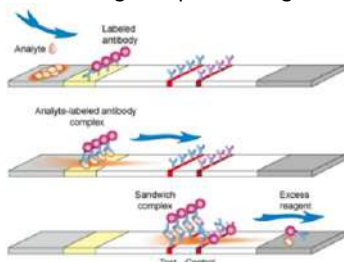
PCL COVID19 Ag Gold è un dispositivo medico diagnostico in vitro basato sul metodo immunocromatografico (ICA) per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di saliva umana o nasofaringei. Questo test è utilizzato per rilevare gli antigeni del virus SARS-CoV-2 in persone sospette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

### Sommario

COVID-19 è una malattia respiratoria causata da un nuovo tipo di coronavirus (SARS-CoV-2) identificato per la prima volta nel dicembre 2019 a Wuhan, in Cina. I segni comuni di infezione includono, ma non sono limitati a, sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro, senso dell'olfatto o del gusto ridotto. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e morte. I coronavirus sono un gruppo di virus che causano sintomi che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome Respiratoria del Medio Oriente (causata dalla MERS-CoV) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (causata dalla SARS-CoV).

### 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 delle piccole particelle d'oro e fissati ad una membrana di nitrocellulosa vicino al foro del campione del 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 ("analita"), questi si legano agli anticorpi COVID19 per formare complessi anticorpi-analita. Quando 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 a 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 dei kit

#### Materiali forniti

Materiale	Descrizione	Unità (Kit)				
		100	50	25	5	1
Test	Test con rivestimento di anticorpi e striscia incorporata (busta sigillata)	100 cad.	50 cad.	25 cad.	5 cad.	1 cad.
Provetta con reagente	Reagente liquido per l'estrazione e lo sviluppo del campione	4 flaconi, 15 mL cad. 100 provette vuote	50 provette, 500 µL reagente cad.	25 provette, 500 µL reagente cad.	5 provette, 500 µL reagente cad.	1 provetta con 500 µL reagente
Tappo contagocce	Tappo monouso per il deposito di una certa quantità di campione sul test	4 pack, 25 cad.	2 pack, 25 cad.	25 cad.	5 cad.	1 cad.
Foglietto illustrativo	Istruzioni d'uso	1 cad.	1 cad.	1 cad.	1 cad.	1 cad.

#### Materiali richiesti ma non forniti

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

#### Conservazione e stabilità del kit

- 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 una provetta vuota (inclusa) per ogni campione da analizzare.
- 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 questa fase. Aggiungendo la saliva, il volume nella provetta dovrebbe raddoppiare approssimativamente.



- Non utilizzare i campioni conservati. La conservazione a lungo termine può causare una diminuzione del segnale.
- Non congelare il campione. Cicli multipli di congelamento/scongelamento possono causare una diminuzione del segnale.

#### Campioni nasofaringei

- Inserire il tampone 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 un uso immediato.
- Non congelare il campione. Cicli multipli di congelamento/scongelamento possono causare una diminuzione del segnale.

### Avvertenze e precauzioni

- Questo prodotto è destinato 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 e 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.
- Seguire le procedure 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 sicurezza.
- Indossare guanti per manipolare i campioni e i reagenti.
- Non aspirare i campioni e i reagenti.
- Non fumare, mangiare, bere, usare cosmetici o lenti a contatto durante la manipolazione del prodotto.
- I campioni o i reagenti versati 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 saggio per i campioni di saliva

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

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

- 3 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. Assicurarsi di non utilizzare meno di 2-3 gocce.
- 4 Leggere i risultati dopo 10 minuti.



⚠ La lettura del test più tardi di 20 minuti dopo aver aggiunto il reagente può dare risultati imprecisi.

### Procedura di saggio per i campioni nasofaringei

- 1 Raccolgere il campione come indicato nella sezione "Raccolta del campione".
- 2 Ruotare il tampone 10 volte, quindi rimuoverlo mentre si sprema il liquido dal tampone.
- 3 Coprire la provetta con il tappo e serrarlo bene. Mescolare il contenuto capovolgendo la provetta 10 volte.

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

- 4 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. Assicurarsi di non utilizzare meno di 2-3 gocce.
- 5 Leggere i risultati dopo 10 minuti.



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

### Interpretazione dei risultati

COVID-19 Ag negativo	
COVID-19 Ag positivo	
Non valido	

L'utilizzo del test può portare a tre diversi risultati:

- 1 Se nella regione di prova appare una sola banda di colore vicino alla lettera "C", il risultato è valido e "negativo", il che significa che non è stato possibile rilevare alcun antigene SARS-CoV-2.
- 2 Se nella regione di prova appare una seconda banda di colore vicino alla lettera "T", il risultato è valido e "positivo", il che significa che sono stati rilevati gli antigeni SARS-CoV-2.

- ③ Se non appare alcuna banda di colore o se appare solo una banda di colore vicino alla lettera "T", il risultato non è valido. In questo caso il risultato non può essere utilizzato, perché il test non ha funzionato come previsto. Vedere la sezione "Controllo interno" per i dettagli.

### Controllo interno

Il test PCL COVID19 Ag Gold contiene un controllo interno integrato nel dispositivo del test. La banda di colore che appare nella regione di controllo (C) è progettata come controllo interno. L'aspetto della linea di controllo conferma che si è verificato un flusso sufficiente e che il test funziona normalmente. Se la linea di controllo non appare entro 10 minuti, è considerato un errore nel risultato del test e si raccomanda di ripetere il test con lo stesso campione e un nuovo dispositivo. Se in corrispondenza della linea di controllo interno non compare di nuovo alcuna banda di colore, contattare il produttore o il distributore.

### Controlli esterni

- I controlli esterni positivi e negativi possono essere utilizzati con il kit di prova. Questi controlli forniscono un ulteriore strumento di qualità per valutare che i reagenti del test reagiscono come previsto. I controlli positivi portano a risultati "reattivi" e i controlli negativi portano a risultati "non reattivi".
- Si raccomanda di eseguire i controlli una volta per ogni nuovo lotto di kit.
- Come controllo positivo esterno, si raccomanda di utilizzare "SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat Inactivated)" (Cat. No. #0810587CFHI) di "ZeptoMetrix" (USA).
- Si consiglia di dividere il "SARS-Related Coronavirus 2(SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat Inactivated)" (Cat. No. #0810587CFHI) in unità separate contenenti ciascuna 15 µL e conservate a -70°C fino all'uso. Prima dell'uso, lasciare il materiale di controllo a temperatura ambiente per almeno 30 minuti e scongelare completamente.
- Preparare le soluzioni per i controlli positivi seguendo le istruzioni fornite con il materiale di controllo.
- Per i controlli negativi esterni si raccomanda di utilizzare il reagente di estrazione incluso nel kit.
- Eseguire i controlli utilizzando la stessa procedura utilizzata per i campioni dei pazienti.
- Se i controlli del kit non funzionano come previsto, non riportare i risultati ai pazienti. Contattare il produttore o il distributore.

### Limiti della procedura

- I risultati del test PCL COVID19 Ag Gold non devono essere considerati come assoluti e non devono essere l'unica base per il trattamento o la gestione del paziente. L'infezione deve essere confermata da uno specialista insieme ad altri risultati sperimentali, sintomi clinici, epidemiologia e ulteriori dati clinici.
- Questo kit rileva sia la SARS-CoV che la SARS-CoV-2, indipendentemente dalla loro vitalità. Questo kit non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- Nelle prime fasi dell'infezione, bassi livelli di espressione dell'antigene possono portare a risultati non reattivi.
- A causa della limitazione dei metodi di saggio, i risultati negativi non possono escludere completamente la possibilità di infezione.
- Questo prodotto è in grado di rilevare qualitativamente gli antigeni SARS-CoV o SARS-CoV-2 nella saliva umana o nei campioni nasofaringei e non è in grado di determinare la quantità specifica di antigene nel campione.
- Nessun rischio diretto riguardante la performance diagnostica del kit è stato rilevato dall'analisi In-silico delle varianti SARS-CoV-2 del Regno Unito (B.1.1.7) e del Sud Africa (B.1.351).

## Caratteristiche di performance

### Limite di rilevazione (LoD)

Il LoD è stato determinato utilizzando diluizioni limitanti di SARS-CoV-2 inattivato (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) in due metodi separati. Per lo screening LoD, i campioni positivi sono stati diluiti in serie 1/2 da  $1,15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml a  $2,24 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Per lo studio di conferma del LoD, 5 punti sono fissati come intervallo stimato come LoD. Selezionare la concentrazione più bassa contrassegnata come positiva ( $\geq 95\%$ ) e una contrassegnata come negativa e procedere al test successivo.

Come risultato del test di conformazione del LoD basato sul punto selezionato, è stata determinata la concentrazione più bassa contrassegnata come positiva ( $\geq 95\%$ ) a  $5,62 \times 10^2$  per la saliva e  $8,98 \times 10^2$  per i tamponi nasofaringei.

- Saliva LoD:  $5,62 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml
- Nasofaringeo LoD:  $8,98 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml

### Reattività crociata / Interferenza microbica

È stato confermato che i virus/batteri elencati di seguito non hanno reattività crociata e non causano interferenze con il test PCL COVID19 Ag Gold.

- Virus ( $10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL): Adenovirus type 1, Adenovirus type 7, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, Cytomegalovirus, Influenza A H3N2, Influenza A H1N1, Influenza B, Enterovirus type 71, Parainfluenza type 1, Parainfluenza type 2, Parainfluenza type 3, Parainfluenza type 4A, Measles virus, Human Metapneumovirus, RSV type A, RSV type B, Rhinovirus, Epstein Barr virus, Mumps virus and Coronavirus HKU1 (in silico BLAST)
- Batteri ( $10^6$  CFU/mL): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. cattarrhalis, L. pneumophila, M. pneumoniae, M. tuberculosis, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. epidermidis, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. salivarius and S. aureus

### Interferenza endogena

È stato confermato che le potenziali sostanze interferenti sotto elencate non hanno avuto una risposta con il test 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%).

### Studio di precisione / ripetibilità

Lo studio di precisione/ripetibilità, che consiste in un controllo negativo e tre controlli positivi di ciascuno dei campioni di saliva e dei campioni di tampone nasofaringeo, ha mostrato risultati continui su ogni pannello indipendentemente dal lotto, dall'operatore, dal sito di test e dalla data del test.

### Accuratezza clinica

Le prestazioni cliniche del test PCL COVID19 Ag Gold in campioni di saliva fresca o tamponi nasofaringei sono state valutate comparandole ai risultati della PCR in tempo reale. Campioni di saliva e tamponi nasofaringei per COVID-19 sono stati raccolti da individui diagnosticati come positivi o negativi da test RT-PCR.

• Campioni di saliva

La Concordanza percentuale positiva, PPA è pari a 90,83 % (95% CI: 84,33% - 94,8%) e la Concordanza percentuale negativa, NPA è pari al 99,50 % (95% CI: 97,22% - 99,91%) con il test PCL COVID19 Ag Gold.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Positivo	Negativo		
Positivo	109	1	90,83	99,50
Negativo	11	199		
Totale	120	200		

\*PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit:  
FDA-EUA, MFDS-EUA authorized and CE marked test

• Campioni nasofaringei

La Concordanza percentuale positiva, PPA è pari al 91,67 % (95% CI: 85,34% - 95,41%) e Concordanza percentuale negativa, NPA è pari al 100 % (95% CI: 98,12% - 100%) con il test PCL COVID19 Ag Gold.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Positivo	Negativo		
Positivo	110	0	91,67	100
Negativo	10	200		
Totale	120	200		

\*PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit:  
FDA-EUA, MFDS-EUA authorized and CE marked test

**Simboli utilizzati**



Numero di catalogo



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Lotto



Leggere le istruzioni d'uso



Sufficiente per n tests



Non riutilizzabile



Conservare a 2-30°C



Fabbricante



Data di scadenza



Attenzione



Mandatario



Marchio di conformità

**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)