



## PCL COVID19 Ag Gold

### Uputstvo za upotrebu

Pročitajte uputstvo za upotrebu pažljivo pre izvođenja testa. Sledite uputstva i ne menjajte postupak. Strogim pridržavanjem uputstava, izbeći ćete netačne rezultate i postići optimalne performanse PCL COVID19 Ag Gold testa.



### Naziv proizvoda

PCL COVID19 Ag Gold

### Namena

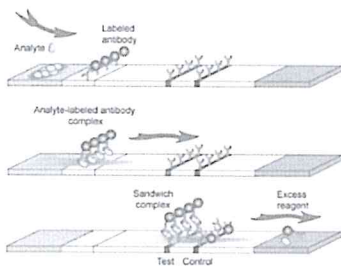
PCL COVID19 Ag Gold je in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo bazirano na principu imunohromatografskog testa (ICA) za kvalitativnu detekciju SARS-CoV-2 antigena u uzorcima humane pljuvačke ili nazofarinksa. Ovaj test se koristi za detekciju antigena SARS-CoV-2 virusa kod ljudi kod kojih se sumnja na COVID-19 infekciju. Ovaj proizvod je namenjen samo za profesionalnu upotrebu u laboratorijama ili mestima point-of-care testiranja.

### Pregled i objašnjenje testa

COVID19 je respiratorno oboljenje izazvano novom vrstom koronavirusa (SARS-CoV-2), koji je prvi put identifikovan u decembru 2019. godine u gradu Vuhanu u Kini. Uobičajeni znaci infekcije uključuju, ali i nisu ograničeni samo na sledeće simptome: respiratorne simptome, temperaturu, kašalj, plitak dah, smanjen osećaj mirisa i ukusa. U težim slučajevima, infekcija može da izazove upalu pluća, ozbiljan akutni respiratorni sindrom, zapajenje bubrega i smrt. Korona virusi su grupa virusa koji uzrokuju simptome od prehlade do ozbiljnijih bolesti, poput Bliskoistočnog respiratornog sindroma (MERS-CoV) i teškog akutnog respiratornog sindroma (SARS-CoV).

### Princip procedure

PCL COVID19 Ag Gold detektuje N protein (nukleokapsid protein) SARS-CoV-2. Test koristi COVID19 antitela, koja su označena malim zlatnim česticama i pričvršćena za nitroceluloznu membranu blizu mesta predviđenog za nanošenje uzorka na test pločici (pogledajte takođe ilustraciju ispod). Nakon nanošenja uzorka, kapilarne sile povlače uzorak ka test regiji na pločici. Kada tečnost uzorka dođe do COVID19 antitela, ona se odvajaju od membrane i pomeraju duž test pločice.



Ako uzorak sadrži SARS-CoV-2 antigene ("analit"), oni se vezuju za označena antitela i formiraju analit-označene komplekse sa antitelima. Kada ovi kompleksi dođu do testne linije test pločice, zadržavaju se na njoj drugim setom COVID 19 antitela koja su imobilisana na nitroceluloznoj membrani. Ovi takozvani sendvič-kompleksi, pojavljuju se kao traka u boji na test liniji. Ako uzorak ne sadrži SARS-CoV-2 antigene, ne formiraju se sendvič kompleksi i na test liniji se ne pojavljuje traka u boji.

Bez obzira na prisustvo ili odsustvo SARS-CoV-2 antigena u uzorku, na kontrolnoj liniji test pločice će se pojaviti traka u boji. Ako se ona ne pojavi na kontrolnoj liniji, test pločica nije radila kako je predviđeno.

### Sadržaj kompleta

#### Obezbeđeni materijal

Komponente	Opis	Jedinica (Komplet)				
		100	50	25	5	1
Test pločica	Test pločica sa premazom antitela i ugrađenom trakom (zapečaćena kesica)	100 kom	50 kom	25 kom	5 kom	1 kom
Tube sa puferom za ekstrakciju	Tečni reagens za ekstrakciju i razvoj uzorka.	4 tube sa puferom, 15 mL svaka 100 praznih tuba	50 tuba sa puferom, 500 µL svaka	25 tuba sa puferom, 500 µL svaka	5 tuba sa puferom, 500 µL svaka	1 tuba sa puferom sa 500 µL
Filter kapice	Poklopac za jednokratnu upotrebu za nanošenje određene količine uzorka na test pločicu	4 pakovanja x 25 kom	2 pakovanja x 25 kom	25 kom	5 kom	1 kom
IFU	Uputstvo za upotrebu	1 kom	1 kom	1 kom	1 kom	1 kom

#### Potrebni materijal koji nije sadržan u kompletu

- Brojač ili štoperica
- Sterilni brisevi (u slučaju nazofaringealnog uzorka)

#### Čuvanje i stabilnost kompleta

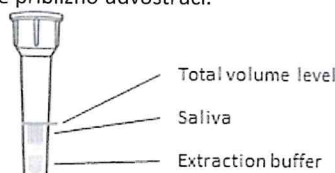
- PCL COVID19 Ag Gold je potrebno čuvati na temperaturi od **2 -30 °C** i na **suvom mestu**. Kada se čuva i rukuje prema uputstvu, test pločica i reagensi su stabilni sve do isteka roka trajanja koji je naznačen na pakovanju kompleta.
- Test pločicu je potrebno upotrebiti odmah po otvaranju kesice.

#### Prikupljanje uzoraka

Različite vrste uzoraka su validirane PCL COVID19 Ag Gold testom. Pre uzimanja uzorka nemojte jesti, pušiti ili piti bilo šta osim vode.

#### Uzorci salive

- Kada koristite komplet od 100 testova, prenesite 500 µL pufera za ekstrakciju u praznu tubu (nalazi se u kompletu) za svaki uzorak koji se testira.
- Osoba koja se testira prikuplja salivu u ustima na vrhu jezika tokom 30 sekundi (približno 0,5ml); pogledajte takođe ilustraciju ispod.
- Pljunite sakupljenu salivu direktno u tubu sa puferom za ekstrakciju za trenutnu upotrebu. Aplikator se može koristiti kao pomoć u ovom koraku. Dodavanjem pljuvačke zapremina u tubi treba da se približno udvostruči.



- Ne koristite čuvane uzorke. Dugotrajno čuvanje može dovesti do smanjenja signala.
- Ne zamrzavajte uzorak. Višestruki ciklusi smrzavanja/odmrzavanja mogu dovesti do smanjenja signala.

### Uzorak nazofaringealnog brisa

- Plasirajte bris kroz nozdrvu i nežno gurnite u zadnji prostor nazofarinksa.
- Rotirajte bris tri puta.
- Stavite bris u tubu sa puferom za ekstrakciju za trenutnu upotrebu.
- Ne zamrzavajte uzorak. Višestruki ciklusi smrzavanja/odmrzavanja mogu dovesti do smanjenja signala.

### Upozorenja i mere predostrožnosti

- Ovaj proizvod je namenjen samo za in vitro dijagnostičku primenu.
- Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu.
- Ovaj proizvod je namenjen samo za profesionalnu upotrebu.
- Ovaj proizvod je namenjen za "point-of-care" testiranje sa uzorcima ljudske pljuvačke i nazofaringealnog brisa.
- Test treba izvoditi prema uputstvu za upotrebu kako bi se dobili tačni rezultati.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe ili ako su proizvodi oštećeni.
- Ne upotrebljavajte druge reagense koji nisu iz ovog kompleta i ne mešajte komponente iz različitih serija.
- Ovaj reagens se može čuvati na sobnoj temperaturi (15~25°C). Reagense koji su čuvani ili uzorke koji su prikupljeni na nižim temperaturama je potrebno dovesti do sobne temperature pre upotrebe.
- Izvucite test pločicu iz pakovanja i upotrebite je što je pre moguće kako je ne bi duže izlagali vazduhu. Produženo izlaganje vazduhu utiče na rezultate testa.
- Pridržavajte se laboratorijskih postupaka ispitivanja na zarazne bolesti. Otpad nakon upotrebe treba tretirati kao zarazni materijal i ne odlagati ga nasumično.
- Trebalo bi da postoje odgovarajući sigurnosni postupci za infekтивne materijale.
- Nosite rukavice kada rukujete sa uzorcima i reagensima.
- Ne uvlačite uzorke i reagense ustima.
- Kada rukujete sa proizvodom nemojte da pušite, jedete, pijete, koristite kozmetiku ili dodirujete kontaktna sočiva.
- Prosute uzorke ili reagense treba očistiti dezinfekcionim sredstvima.
- Dezinfikujte i uklonite sve uzorke, reagense i potencijalne kontaminante u skladu sa važećim nacionalnim propisima.

### Priprema za rad

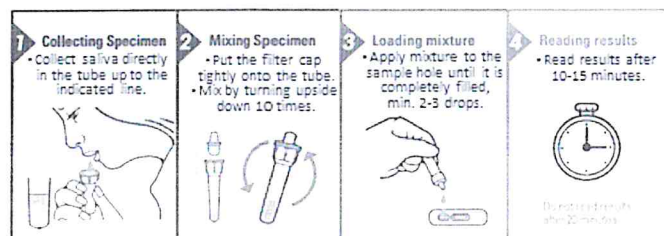
⚠ Reagensi treba da budu na sobnoj temperaturi 20-30 minuta pre izvođenja testa. Ne koristite uzorke koji su čuvani duže vremena nakon prikupljanja.

### Postupak testiranja sa uzorcima salive

- 1 Prikupite uzorak prema uputstvima opisanim u delu „Prikupljanje uzoraka”.
- 2 Stavite na tubu filter kapicu i zavrnite poklopac. Mešajte sadržaj okretanjem tube gore-dole 10 puta.

⚠ Otvorite pakovanje neposredno pre korišćenja test pločice. Ukoliko se test ne upotrebi nakon otvaranja pakovanja može doći do netačnih rezultata.

- 3 Otvorite kesicu i stavite test pločicu na ravnu površinu. Nanesite nekoliko kapi mešavine pljuvačke i pufera za ekstrakciju u otvor za uzorak na test pločici. Otvor za uzorak treba da bude kompletno napunjen. Pazite da ne koristite manje od 2-3 kapi.
- 4 Pročitajte rezultate nakon 10 minuta.



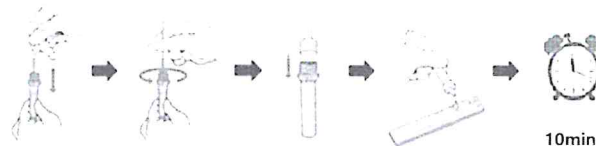
⚠ Čitanje rezultata više od 20 minuta nakon nanošenja uzorka može dati netačne rezultate.

### Postupak testiranja sa uzorcima nazofaringealnog brisa

- 1 Prikupite uzorak prema uputstvima opisanim u delu „Prikupljanje uzoraka”.
- 2 Rotirajte bris unutar tube 10 puta, a potom dok ga izvlačite istiskajte tečnost iz brisa o zidove tube.
- 3 Stavite na tubu filter kapicu i zavrnite poklopac. Mešajte sadržaj okretanjem tube gore-dole 10 puta.

⚠ Otvorite pakovanje neposredno pre korišćenja test pločice. Ukoliko se test ne upotrebi nakon otvaranja pakovanja može doći do netačnih rezultata.

- 4 Otvorite kesicu i stavite test pločicu na ravnu površinu. Nanesite nekoliko kapi mešavine uzorka i pufera za ekstrakciju u otvor za uzorak na test pločici. Otvor za uzorak treba da bude kompletno napunjen. Pazite da ne koristite manje od 2-3 kapi.
- 5 Pročitajte rezultate nakon 10 minuta.



⚠ Čitanje rezultata više od 20 minuta nakon nanošenja uzorka može dati netačne rezultate.

### Tumačenje rezultata

COVID-19 Ag nereaktivni	
COVID-19 Ag reaktivni	
Nevažeci	

Korišćenje test pločice može dovesti do tri različita rezultata:

- 1 Ako se samo jedna traka u boji pojavi u test regiji blizu slova "C", rezultat je važeći i "nereaktivan", što znači da nisu mogli biti otkriveni antigeni SARS-CoV-2.
- 2 Ako se druga traka u boji pojavi u test regiji blizu slova "T", rezultat je važeći i "reaktivan", što znači da su otkriveni antigeni SARS-CoV-2.

- ③ Ako se ne pojavi nijedna traka u boji ili se pojavi samo jedna u blizini slova "T", rezultat nije važeći. U ovom slučaju rezultat se ne može iskoristiti jer test nije urađen kao što je namenjeno. Pogledajte deo "Interna kontrola" za detalje.

### Interna kontrola

PCL COVID19 Ag Gold sadrži ugrađenu unutrašnju kontrolu u test pločici. Traka u boji koja se pojavljuje u kontrolnoj regiji (C) predstavlja unutrašnju kontrolu. Prisustvo kontrolne linije potvrđuje da je došlo do dovoljnog protoka i da test pločica radi normalno. Ako se kontrolna linija ne pojavi u roku od 10 minuta, smatra se greškom u rezultatu testa i preporučuje se ponovno testiranje sa istim uzorkom i novom pločicom. Ako se opet ne pojavi traka u boji na liniji interne kontrole u ponovnom ispitivanju, obratite se proizvođaču ili distributeru.

### Eksterna kontrola

- Sa test kompletom moguće je primeniti eksterne pozitivne i negativne kontrole. Ove kontrole pružaju dodatni materijal za kontrolu kvaliteta kako bi se procenilo da li su reagensi za ispitivanje kao što je očekivano. Pozitivne kontrole treba da vode do "reaktivnih" rezultata a negativne kontrole do "nereaktivnih".
- Preporučuje se vršenje jedne kontrole za svaku novu seriju kompleta.
- Za eksternu pozitivnu kontrolu materijala preporučuje se upotreba „Tečnost za kulturu virusa SARS-CoV-2 (inaktivisan toplotom)“ (Cat. No. #0810587CFHI) kompanije "ZeptoMetrix" (SAD).  
Preporučuje se da se „Tečnost za kulturu koja se odnosi na SARS-ov koronavirus 2 (SARS-CoV-2) (inaktivisan toplotom)“ (Cat. No. #0810587CFHI) podeli u odvojene jedinice koje sadrže 15 µL i čuvaju se na -70 °C do upotrebe. Pre korišćenja, ostavite kontrolni materijal da odstoji na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta i potpuno se otopi.
- Pripremite rastvor za pozitivne kontrole preteći uputstva koja ste dobili uz kontrolni materijal.
- Za eksterne negativne kontrole preporučuje se upotreba pufera za ekstrakciju koji je sadržan u kompletu.
- Izvršite kontrolu koristeći isti postupak kao i za uzorke pacijenta.
- Ako kontrole iz kompleta nemaju očekivane performanse, nemojte izveštavati o rezultatima pacijenta. U takvom slučaju, obratite se distributeru ili proizvođaču.

### Ograničenja u postupku

- Rezultate ispitivanja putem testa PCL COVID19 Ag Gold, ne bi trebali smatrati apsolutnim i ne bi trebali biti jedina osnova za lečenje ili vođenje pacijenata. Infekciju treba da potvrdi specijalista zajedno sa drugim rezultatima, kliničkim simptomima, epidemiologijom i dodatnim kliničkim podacima.
- Ovaj test otkriva SARS-CoV i SARS-CoV-2, bez obzira na njihovu održivost. Test ne pravi razliku između SARS-CoV i SARS-CoV-2.
- U ranim fazama infekcije, nizak nivo ekspresije antigena može dovesti do "nereaktivnih" rezultata.
- Zbog ograničenja testa, "nereaktivni" rezultati ne mogu u potpunosti isključiti mogućnost infekcije.
- Ovaj proizvod može kvalitativno otkriti antigen SARS-CoV-2 u uzorcima ljudske pljuvačke ili nazofaringealnog brisa i ne može odrediti specifičnu količinu antigena u uzorku.
- Nije otkriven direktan rizik u pogledu dijagnostičkih performansi kompleta *In silico* analizom britanske (B.1.1.7) i južnoafričke (B.1.351) SARS-CoV-2 varijante virusa.

### Karakteristike performansi

#### Limit detekcije (LoD)

Limit detekcije je određen korišćenjem graničnih razblaženja inaktiviranog SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix, #0810587CFHI) u dve odvojene metode.

Za određivanje LoD pozitivni uzorci su serijski razblaživani 1/2 od  $1.15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml do  $2.24 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Za potvrdu studije određivanja LoD-a, uzeto je 5 razblaženja kao interval za procenu LoD-a. Izabrana je najmanja koncentracija označena kao pozitivna ( $\geq 95\%$ ) i jedna označena kao negativna nakon čega se prešlo na sledeći test.

Kao rezultat potvrde LoD testa zasnovanog na izabranom razblaženju, određena je najniža pozitivna koncentracija ( $\geq 95\%$ )  $5.62 \times 10^2$  za salivu i  $8.98 \times 10^2$  za nazofaringealni uzorak.

- Saliva LoD:  $5.62 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml
- Nazofaringealni LoD:  $8.98 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml

#### Unakrsna reaktivnost/ Mikrobiološka interferencija

Dole navedeni virusi/bakterije dokazano nemaju unakrsnu reaktivnost i ne prouzrokuju interferenciju sa PCL COVID19 Ag Goldtestom. Virus (10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml): Adenovirus tip 1, Adenovirus tip 7, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, SARS-CoV, Citomegalovirus, Influenza A H3N2, Influenza A H1N1, Influenza B, Enterovirus tip 71, Parainfluenza tip 1, Parainfluenza tip 2, Parainfluenza tip 3, Parainfluenza tip 4A, Morbili, Human Metapneumovirus, RSV tip A, RSV tip B, Rhinovirus, Epstein Barr virus, Mumps virus and Coronavirus HKU1.

Bakterije (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, and S. Aureus.

#### Endogene interferencije

Za dole navedene potencijalne interferirajuće supstance potvrđeno je da nemaju odgovor u ispitivanju sa PCL COVID19 Ag Gold testom.

- Mucin (4 mg/mL), ljudska krv (2%), 4-acetamidofenol (10 mg/mL), acetyl-salicilna kiselina (20 mg/mL), hlorfeniramin (5 mg/mL), difenhidramin (5 mg/mL), Guaiacol gliceril etar (20 mg/mL), oksimetazolin (0.05 mg/mL), fenilefrin (1 mg/mL), fexofenadin (500 mg/mL), amantadin (500 mg/mL), ribavirin (500 mg/mL), pseudoefedrin HCl (20 mg/mL), ibuprofen (10 mg/mL), tamiflu (48 mg/mL), Naso GEL (5%), Chloraseptic (1.5 mg/mL), Cromolyn (15%), Zicam (5%), homeopatski preparati (1:10 razblaženje), sprej za bol u grlu (15%), tobramicin (4 µg/mL), mupirocin (10 mg/mL), flutikazon propionat (5%).

#### Studija preciznosti/ponovljivosti

Studija preciznosti/ponovljivosti koja se sastojala od jedne negativne i tri pozitivne kontrole i za uzorak salive i za uzorak nazofaringealnog brisa, pokazala je kontinuirane rezultate na svakom panelu bez obzira na lot, operatera, mesto testiranja i datum testiranja.

#### Klinička tačnost

Kliničke performanse testa PCL COVID19 Ag Gold u uzorcima sveže pljuvačke i brisa nazofarinksa, procenjuju se u poređenju sa rezultatima RT-PCR testa. Uzorci pljuvačke i nazofarinksa na virus COVID-19 prikupljeni su kod pojedinaca kod kojih je dijagnostikovao pozitivan ili negativan RT-PCR test.

• Uzorak pljuvačke

Procentat pozitivnog slaganja, PPA je 90.83 % (95% CI: 84.33% - 94.8%) a procenat negativnog slaganja, NPA je 99.50 % (95% CI: 97.22% - 99.91%) sa PCL COVID19 Ag Gold testom.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Pozitivan	Negativan		
Pozitivan	109	1	90.83	99.50
Negativan	11	199		
Ukupno	120	200		

\*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit:  
FDA-EUA, MFDS-EUA odobren test sa CE znakom

• Uzorak nazofarinksa

Procentat pozitivnog slaganja, PPA je 91.67 % (95% CI: 85.34% - 95.41%), a procenat negativnog slaganja, NPA je 100 % (95% CI: 98.12% - 100%) sa PCL COVID19 Ag Gold testom.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Pozitivan	Negativan		
Pozitivan	110	0	91.67	100
Negativan	10	200		
Ukupno	120	200		

\*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit:  
FDA-EUA, MFDS-EUA odobren test sa CE znakom

PPA i NPA se tumače kao senzitivnost, odnosno specifičnost.

**Simboli**



Kataloški broj



*In vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo



Broj serije



Pre upotrebe pogledajte uputstvo za upotrebu



Sadrži reagense dovoljno za <N> testova



Ne koristiti ponovo



Čuvati na temperaturi od 2-30°C



Proizvođač



Rok upotrebe



Upozorenje



Ovlašćeni predstavnik u Evropi



U skladu sa evropskim standardom, znak usaglašenosti

**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