

PCL COVID19 Ag Gold Zur Eigenanwendung



Gebrauchsanleitung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor Durchführung des Tests sorgfältig durch. Die Anleitung ist genau zu befolgen und der Ablauf darf 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 Zur Eigenanwendung

Vorgesehener Verwendungszweck

PCL COVID19 Ag Gold ist ein Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik, das auf dem Prinzip des immunochromatographischen Assay (ICA) basiert und der qualitativen Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel und nasalen Proben dient. Dieser Test wird verwendet, um SARS-CoV-2-Antigene in Personen zu erkennen, bei denen eine COVID-19-Erkrankung vermutet wird. Der Test sollte bei Personen unter 15 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Der Test ist zur Eigenanwendung/Laien-anwendung.

Kit-Bestandteile

Mitgelieferte Materialien

Bestandteil	Beschreibung	Einheit (Kit)		
		50	5	1
Testkarte	Testkarte mit Antikörperbeschichtung und integrierter Membran (versiegelter Beutel)	Je 50	Je 5	Je 1
Röhrchen mit Extraktionspuffer	Flüssigreagenz zur Probenextraktion und Entwicklung	50 Pufferröhrchen à 500 µl	5 Pufferröhrchen à 500 µl	1 Pufferröhrchen à 500 µl
Filterdeckel	Einwegdeckel zum Aufbringen einer bestimmten Probenmenge auf der Testkarte	2 Packungen à 25	Je 5	Je 1
IFU	Gebrauchsanleitung	Je 1	Je 1	Je 1

Notwendige Materialien, die nicht enthalten sind

- Timer oder Stoppuhr
- Sterile Probenentnahmetupfer (für nasale Proben)

Lagerung und Haltbarkeit des Kits

- PCL COVID19 Ag Gold an einem trockenen Ort bei +2 bis +30 °C aufbewahren. Bei vorschriftsgemäßer Lagerung und Handhabung bleiben die Testkarten und Reagenzien bis dem auf den Etiketten des Kits angegebenen Verfalldatum haltbar.
- Testkarten sofort nach Öffnung des Beutels verwenden.

Probenahme

Es wurden unterschiedliche Probenotypen mit PCL COVID19 Ag Gold validiert. Mindestens 30 Minuten vor der Probenahme nicht essen, nicht rauchen und nicht trinken (außer Wasser).

Speichelproben

- Die zu testende Person sammelt bei geschlossenem Mund für 30 Sekunden Speichel im Bereich der Zungenspitze (ca. 0,5 ml); siehe auch Abbildung unten. In Einzelfällen kann das Speichelsammeln länger dauern. Dabei gilt es die Bläschenbildung im Speichel möglichst gering zu halten.
- Den gesammelten Speichel zur sofortigen Nutzung direkt in das Röhrchen mit Extraktionspuffer spucken. Der Trichterersatz kann hierbei unterstützend verwendet werden. Durch die Speichelzugabe sollte sich das im Röhrchen enthaltene Volumen ungefähr verdoppeln.
- Keine gelagerten Proben verwenden. Langfristige Lagerung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Probe nicht einfrieren. Gefrieren und Auftauen kann zu falschen Ergebnissen führen.



Nasenabstriche

- Probenentnahmetupfer in ein Nasenloch einführen, bis ein Widerstand erreicht wird (ungefähr 2 bis 4 cm tief).
- Probenentnahmetupfer dreimal drehen.
- Die obigen Schritte im anderen Nasenloch mit demselben Probenentnahmetupfer wiederholen.
- Den Probenentnahmetupfer zur sofortigen Verwendung in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer geben.
- Die Probe nicht einfrieren. Gefrieren und Auftauen kann zu falschen Ergebnissen führen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt ist für den Gebrauch mit menschlichen Speichelproben sowie Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Test im Einklang mit der Anleitung durchführen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, keine beschädigten Produkte verwenden.
- Ausschließlich die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien verwenden. Kit-Bestandteile aus unterschiedlichen Chargen nicht mischen.
- Verwenden Sie dieses Kit vorzugsweise bei einer Raumtemperatur von +15 bis +25 °C. Wenn Reagenzien bei niedrigeren Temperaturen gelagert wurden oder Proben bei niedrigen Temperaturen genommen wurden, diese vor Nutzung auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. Wenn Reagenzien bei höheren Temperaturen gelagert wurden oder Proben bei höheren Temperaturen genommen wurden, diese vor Nutzung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Testkarte aus dem Beutel nehmen und so bald wie möglich verwenden, um längeren Luftkontakt zu vermeiden. Längerer Luftkontakt der Testkarte beeinträchtigt die Testergebnisse.
- Geeignete Schutzmaßnahmen für den Umgang mit infektiösen Erregern und Materialien, wie das Tragen von Handschuhen, sollten angewendet werden.
- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien wird empfohlen Handschuhe zu tragen.
- Proben und Reagenzien nicht ansaugen.
- Während des Umgangs mit dem Produkt nicht rauchen, essen, trinken, Kosmetik benutzen oder Kontaktlinsen berühren.
- Verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel reinigen.
- Alle Proben, Reagenzien und potenzielle Schadstoffe gemäß den geltenden lokalen Vorschriften desinfizieren und entsorgen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entsorgung:

- Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Vorbereitung der Verwendung

⚠ Reagenzien sollten 20-30 Minuten vor Durchführung des Tests bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Keine Proben verwenden, die nach der Probenahme für längere Zeit gelagert wurden.

Testverfahren für Speichelproben

- 1 Probe gemäß Beschreibung im Abschnitt „Probenahme“ nehmen.
- 2 Das Röhrchen mit einem Filterdeckel fest verschließen. Den Inhalt des Röhrchens durch 10-maliges Überkopfdrehen durchmischen.

⚠ Testkartenbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Wird der Beutel nicht unmittelbar nach der Öffnung verwendet, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt werden.

- 3 Testkartenbeutel öffnen und Testkarte auf eine flache Oberfläche legen. Einige Tropfen der Mischung aus Speichel und Extraktionspuffer in die Auftragsöffnung der Testkarte geben. Die Auftragsöffnung sollte fast vollständig gefüllt sein. Stets mindestens 2-3 Tropfen verwenden.
- 4 Nach 10 Minuten das Ergebnis ablesen.

1 Probe nehmen • Speichel direkt ins Röhrchen geben, bis die Linie erreicht ist.	2 Probe mischen • Röhrchen mit Filterdeckel verschließen. • 10-mal über Kopf drehen.	3 Auftragen • Mischung in die Öffnung geben, bis diese vollständig gefüllt ist, min. 2-3 Tropfen.	4 Ablesen • Nach 10 Minuten Ergebnis ablesen  Nach 20 min. keine Ergebnisse mehr ablesen!
--	---	---	---

⚠ Erfolgt das Ablesen der Testkarte mehr als 20 Minuten nach auftragen der Probe, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.

Testverfahren für nasale Abstrichproben

- 1 Probe gemäß Beschreibung im Abschnitt „Probenahme“ nehmen.
- 2 Mit dem Tupfer 10-mal umrühren und beim Herausnehmen die Flüssigkeit am Röhrchenrand aus dem Tupfer drücken.
- 3 Das Röhrchen mit einem Filterdeckel fest verschließen. Den Inhalt des Röhrchens durch 10-maliges Überkopfdrehen durchmischen.

⚠ Testkartenbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Wird der Beutel nicht unmittelbar nach der Öffnung verwendet, kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt werden.

- 4 Testkartenbeutel öffnen und Testkarte auf eine flache Oberfläche legen. Einige Tropfen der Mischung aus Nasenabstrich und Extraktionspuffer in die Auftragsöffnung der Testkarte geben. Die Auftragsöffnung sollte fast vollständig gefüllt sein. Stets mindestens 2-3 Tropfen verwenden.
- 5 Nach 10 Minuten das Ergebnis ablesen.



⚠ **Erfolgt das Ablesen der Testkarte mehr als 20 Minuten nach auftragen der Probe, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.**

Deutung der Ergebnisse

- Personen mit eingeschränktem Sehvermögen sollten sich beim Ablesen der Ergebnisse helfen lassen.

COVID-19 Ag nicht reaktiv (negativ)	COVID-19 Ag reaktiv (positiv)	Ungültig

Die Verwendung der Testkarte kann zu drei verschiedenen Ergebnissen führen:

- Wenn nur ein farbiger Streifen im Ablesefeld in der Nähe des Buchstabens „C“ erscheint, ist das Ergebnis gültig und „nicht-reaktiv“, d.h. es wurden keine SARS-CoV-2-Antigene erkannt.

Der Test ist negativ.

Maßnahmen bei einem negativen Ergebnis:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und die Schutzmaßnahmen ein.
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen.
- Wiederholen Sie den Test im Verdachtsfall nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

- Wenn ein zweiter farbiger Streifen im Ablesefeld in der Nähe des Buchstabens „T“ erscheint, ist das Ergebnis gültig und „reaktiv“, d.h. es wurden SARS-CoV-2-Antigene erkannt.

Der Test ist positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor.

Maßnahmen bei einem positiven Ergebnis:

- Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.
- Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

- Wenn gar kein farbiger Streifen erscheint oder nur ein farbiger Streifen in der Nähe des Buchstabens „T“ erscheint, ist das

Ergebnis ungültig.

Maßnahmen bei einem ungültigen Ergebnis:

- Eventuell wurde der Test fehlerhaft durchgeführt.
- Wiederholen Sie den Test.
- Kontaktieren Sie bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Grenzen des Verfahrens

- Die Testergebnisse des PCL COVID19 Ag Gold 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 unter Berücksichtigung anderer experimenteller Ergebnisse, klinischer Symptome, epidemiologischer und zusätzlicher klinischer Daten bestätigt werden.
- Dieses Kit erkennt sowohl SARS-CoV als auch SARS-CoV-2, unabhängig von ihrer Viabilität. Dieses Kit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- In den Frühstadien der Infektion kann eine geringe Viruslast zu negativen Ergebnissen führen.
- Aufgrund der Grenzen der Testverfahren lässt sich bei einem negativen Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht vollständig ausschließen und befreit Sie nicht von den geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schutzmaßnahmen).
- Dieses Produkt kann SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in menschlichem Speichel sowie in nasalen Proben qualitativ erkennen. Die spezifische Menge von Antigenen in der Probe kann hiermit nicht bestimmt werden.
- Anhand von In-silico-Analysen SARS-CoV-2-Varianten aus Großbritannien (B.1.1.7) & Südafrika (B.1.351) wurde kein direktes Risiko hinsichtlich der diagnostischen Leistung des Kits festgestellt.

Leistungsdaten

Kreuzreaktivität/ Mikrobielle Interferenzen

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

- Viren (105 TCID50/mL): Adenovirus Typ 1, Adenovirus Typ 7, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, SARS-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 (anhand von in-silico BLAST)

- Bakterien (106 CFU/mL): B. pertussis, E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, 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 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%).

Präzisions-/Wiederholbarkeitsstudie

Die Präzisions-/Wiederholbarkeitsstudie, die aus einer negativen Kontrolle und drei positiven Kontrollen jeder Speichelprobe und jeder nasalen und nasopharyngealen Abstrichprobe bestand, ergab konsistente Ergebnisse für jedes Panel, unabhängig von der Probencharge, der durchführenden Person, dem Testort und dem Testdatum.

Klinische Genauigkeit (Sensitivität und Spezifität)

Die klinische Leistung von PCL COVID19 Ag Gold mit Speichelproben und aus Proben des vorderen Nasenbereichs wurde anhand des Vergleichs mit Real-Time-PCR-Ergebnissen bestimmt:

Bei Speichelproben: Positive Übereinstimmung Sensitivität („PPA“) 90,83 % und negative Übereinstimmung Spezifität („NPA“) 99,50 %

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

* Real-Q 2019-nCoV Detection Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA autorisierter und CE-markierter Test

Bei Proben des vorderen Nasenbereichs: Positive Übereinstimmung Sensitivität („PPA“) 90,00 % und negative Übereinstimmung Spezifität („NPA“) 100,00 %.

PCL COVID19 Ag Gold	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Positiv	Negativ		
Positiv	108	0	90	100
Negativ	12	200		
Gesamt	120	200		

* Real-Q 2019-nCoV Detection Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA autorisierter und CE-markierter Test

* PPA und NPA werden jeweils als Sensitivität bzw. Spezifität interpretiert.

Erklärung verwendeter Symbole			
	Artikelnummer		Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
	Chargennummer		Gebrauchsanleitung beachten
	Inhalt reicht für n Tests		Nicht wiederverwenden
	Bei 2-30°C lagern		Hersteller
	Verfallsdatum		Vorsicht
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach § 11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-063/Z1)



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

Haemo Pharma GmbH

Siget 8, 7053 Hornstein, Österreich
Tel: +43-2689-3116-0 Fax: +43-2689-3116-16
Website: www.haemo-pharma.at

