

PCL COVID19 Ag Gold

Instructions for use
Please read the instructions carefully before performing the test. Follow the instructions and do not modify the process. Strict adherence to the guidelines will avoid inaccurate results and achieve optimal performance of PCL COVID19 Ag Gold.

Product name

PCL COVID19 Ag Gold

Intended use

PCL COVID19 Ag Gold is an in vitro diagnostic medical device based on the Immunochromatographic assay (ICA) principle for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in human saliva, nasal or nasopharyngeal specimens. This test is used to detect antigens of the SARS-CoV-2 virus in people suspected of COVID-19. This product is intended exclusively for professional use in the laboratory or at the point-of-care.

Summary and explanation of the test

COVID19 is a respiratory disease caused by a new type of coronavirus (SARS-CoV-2) first identified in December 2019 in Wuhan, China. Common signs of infection include, but are not limited to, respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, reduced sense of smell, taste. In severe cases, the infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and death. Coronaviruses are a group of viruses that cause symptoms from the common cold to more severe illnesses such as Middle East Respiratory Syndrome (caused by MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (caused by SARS-CoV).

Principle of the procedure

PCL COVID19 Ag Gold detects the N protein (nucleocapsid protein) of SARS-CoV-2. The test uses COVID-19 antibodies, which are labeled with small gold particles and are attached to a nitrocellulose membrane near the sample hole of the test card (see also illustration below). After its application, capillary forces are pulling the sample from the sample hole to the test region of the device. When the liquid of the sample reaches the COVID-19 antibodies, they detach from the membrane and are moved along the test card. If the sample contains SARS-CoV-2 antigens "analyte", these bind to the labelled antibodies to form analyte-labelled antibody complexes. When these complexes reach the test line of the test card, they are retained on the test line by another set of COVID-19 antibodies, which are immobilized on the nitrocellulose membrane. These so-called sandwich complexes appear as a color band on the test line. If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigens, no sandwich complexes are formed and no color band appears on the test line.

Regardless of the presence or absence of SARS-CoV-2 antigens in the sample, a color band will appear on the control line of the test card. If no color band appears on the control line, the test card has not worked as intended.

Kit Components

Materials provided

Component	Description	Unit (Kit)	100	50	25	5	1
Test card	Test card with sample extraction and built-in strip (pouch sealed)	100 ea.	50 ea.	25 ea.	5 ea.	1 ea.	
Extraction buffer tube	4 buffer tubes, 15 ml ea., buffer tubes, 5 ml ea., buffer tubes, 500 µl ea., buffer tubes, 500 µl ea., with 500 µl.	100	50	25	5	1	
Filter cap	Disposable filter cap, 4 pack, 25 ea., 25 ea., 25 ea., 5ea.	4 pack	25 ea.	25 ea.	5ea.	1 ea.	
IFU	Instructions for use	1 ea.	1 ea.	1 ea.	1 ea.	1 ea.	

Required materials not included

- Timer or stopwatch
- Sterile swabs (in case of nasal or nasopharyngeal specimen)
- Kit storage and stability

• PCL COVID19 Ag Gold should be stored at **2-30°C** in a dry place. When stored and handled as directed, the test cards and reagents are stable until expiration date indicated on kit labels.

• Test cards should be used immediately after opening the pouch.

Sample collection

Different specimen types have been validated with the PCL COVID19 Ag Gold test. Before the collection, do not eat, smoke or drink any beverages apart from water.

Saliva specimens

- When using the kit with 100 tests included, transfer 500 µl of Extraction buffer to an empty tube (included) for each sample to be tested.
- The person to be tested collects saliva in the mouth on the tip of the tongue for 30 seconds (approximately 0.5 mL), see also illustration below.
- Spit the collected saliva into the extraction buffer tube directly for immediate use. The applicator can be used to assist this step. By adding the saliva, the volume in the tube should approximately double.
- Do not store unused specimens. Long-term storage may result in a signal decrease.
- Do not freeze the sample.
- Multiple freeze/thaw cycles may result in a signal decrease.

Nasopharyngeal swab specimens

- Insert the sampling swab through the nostril and gently push the swab into the posterior nares.
- Rotate the sampling swab three times.
- Do not touch the extraction buffer tube for immediate use.
- Do not freeze the sample. Multiple freeze/thaw cycles may result in a signal decrease.

Nasal swab specimens

- Insert the sampling swab through one nostril and the swab tip shall be inserted until resistance reaches (approximately 2-4 cm depth).
- Rotate the sampling swab five times.
- Repeat the above in the other nostril with the same swab.
- Put the swab into the extraction buffer tube for immediate use.
- Do not freeze the sample. Multiple freeze/thaw cycles may result in a signal decrease.

Endogenous infections

- This product is intended for vi in vitro diagnostic use.
- This product is intended for single use.
- This product is intended for professional use.

• This product is intended for POCT use with human saliva, nasal and nasopharyngeal swab specimens.

• Assay should be performed as directed in the instructions for use to obtain accurate results.

• Do not use beyond the expiration date or damaged products.

• Do not use any other reagents that are not provided in this kit and do not mix components of different lots.

• This reagent can be stored at room temperature (15-25°C). Reagents stored at lower temperatures should be allowed to come to room temperature before use.

• Remove the test card from the pouch and use it as soon as possible to avoid prolonged exposure to air. Prolonged exposure to air affects the test results.

• Follow laboratory test procedures for infectious diseases. Waste after use should be treated as infectious material and not disposed of randomly.

• Appropriate safety assurance procedures should be in place for infectious agents and materials.

• Wear gloves to handle samples and reagents.

• Do not smoke, eat, drink, use cosmetic or touch contact lenses while handling the product.

• Spilled samples or reagents should be cleaned with disinfectants.

• Disinfect and dispose of all samples, reagents, and potential contaminants following applicable local regulations.

Preparation for use

• Reagents should be allowed to stand at room temperature for 20-30 minutes before testing. Do not use samples, which have been stored for prolonged times after collection.

Assay procedure for saliva specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

③ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

④ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑤ Read the results after 10 minutes.



⑥ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

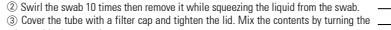
② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.



⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.



⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

⑦ Reading the test card later than 20 minutes after applying the sample diluent may give inaccurate results.

Assay procedure for nasal and nasopharyngeal swab specimens

① Collect the sample as directed in the "Sample collection" section.

② Swirl the swab 10 times then remove it while squeezing the liquid from the swab.

③ Cover the tube with a filter cap and tighten the lid. Mix the contents by turning the tube upside down 10 times.

④ Open the test card pouch just before use. If the pouch is left unused after opening, it may cause inaccurate results.

⑤ Open the test card pouch and place the test card on a flat surface. Apply a few drops of the saliva extraction buffer mix into the sample hole of the test card. The sample hole should be almost completely filled. Make sure not to use less than 2-3 drops.

⑥ Read the results after 10 minutes.

PCL COVID19 Ag Gold

Consignes d'utilisation
Veuillez lire attentivement ces instructions avant de réaliser le test. Suivez ces instructions et ne modifiez pas la procédure. L'application stricte de ces consignes permettra d'éviter la production de résultats inexacts et de bénéficier des performances optimales du PCL COVID19 Ag Gold.

Nom du produit

PCL COVID19 Ag Gold

Usage prévuPCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.**Synthèse et explication du test**

La COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédure

PCL COVID19 Ag Gold détecte la protéine N (protéine de nucleocapside) du SARS-CoV-2. Le test utilise des anticorps marqués par petites particules d'or et d'argent pour détecter l'antigène SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon de salive ou de mucus nasal/nasopharyngé. La présence de l'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon entraîne la formation d'un complexe antigen-anticorps qui est détecté par l'application d'un diluant.

Une lecture du support de test plus de 20 minutes après l'application du diluant peut produire des résultats inexacts.

Interprétation des résultats

Non-réactif aux antigènes de la COVID-19*

Réactif aux antigènes de la COVID-19

Test invalide

Utilisation du support de test peut produire trois résultats différents :

Si une seule bande colorée apparaît dans la zone de test à côté de la lettre « T », le résultat est valide et « non-réactif », ce qui signifie qu'aucun antigène du SARS-CoV-2 n'a été détecté.

Si une seconde bande colorée apparaît dans la zone de test à côté de la lettre « T », le résultat est valide et « réactif », ce qui signifie que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés.

Si aucune bande colorée n'apparaît ou si une bande colorée apparaît dans la zone de test à côté de la lettre « T », le résultat est invalide. Dans ce cas, le résultat ne peut être utilisé car le test n'a pas fonctionné comme prévu. Veuillez consulter la section « Contrôle interne » pour plus de détails.

Contrôle interne

Le support de test PCL COVID19 Ag Gold comporte un dispositif de contrôle intégré.

Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) indique que le test fonctionne normalement.

Si la ligne de contrôle n'apparaît pas sur la ligne de test, le résultat ne peut être utilisé car le test n'a pas fonctionné comme prévu.

Veuillez consulter la section « Contrôle interne » pour plus de détails.

Composition du kit

Matériel fourni

Support de test

Tube d'extraction avec solution tampon

Bouchon à filtre

Mode d'emploi

Matériel nécessaire non inclus

• Minuteur ou chronomètre

• Ecouteurs stériles (pour les prélevements nasaux ou nasopharyngés)

• Consigne de sécurité à 1 h

• PCL COVID19 Ag Gold doit être conservé à une température de **2-30°C dans un endroit sec**. Conservez et manipulez selon les instructions, les supports de test et les réactifs stériles demeurent stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du kit.

• Un support de test doit être utilisé dès l'ouverture du sachet.

Prévention de l'échappement

Différents types de spécimens ont été validés avec le test PCL COVID19 Ag Gold. Avant le prélevement, le sujet ne doit pas manger, fumer ou boire autre chose que de l'eau.

Sécrétions salivaires

• Si le kit de 100 tests est utilisé, transférer 500 µl de la solution tampon d'extraction dans un tube vide (froid) pour chaque échantillon à tester.

• Le sujet à tester accueille la saline dans sa bouche, au bout de sa langue, pendant 30 secondes (ce qui correspond approximativement à un volume de 0,5 ml), puis l'illustration ci-dessous.

• Le sujet dépose la saline ainsi recueillie dans le tube d'extraction pour une utilisation immédiate. L'applicateur peut être utilisé pour faciliter le transfert. Lorsque la saline a été déposée, le volume présent dans le tube doit avoir (plus ou moins) double.

• Ne pas utiliser de spécimens conservés. Une longue conservation peut entraîner une baisse de signal.

• Ne pas congerler les prélevements. Plusieurs cycles de congélation / décongélation peuvent entraîner une baisse de signal.

Prélevements nasopharyngés

• Insérez l'écouvillon de prélevement dans la narine et introduisez le lèvrette vers le nasopharynx.

• Réalisez trois tractions à l'aide de l'écouvillon par mouvements rotatifs.

• Répétez ce dans la deuxième narine en utilisant le même lèvrette.

• Introduisez l'écouvillon dans le tube d'extraction pour une utilisation immédiate.

• Ne pas congerler les prélevements. Plusieurs cycles de congélation / décongélation peuvent entraîner une baisse de signal.

Prélevements nasaux

• Insérez l'écouvillon de prélevement dans la narine et introduisez le lèvrette vers le nasopharynx.

• Réalisez trois tractions à l'aide de l'écouvillon par mouvements rotatifs.

• Répétez ce dans la deuxième narine en utilisant le même lèvrette.

• Introduisez l'écouvillon dans le tube d'extraction pour une utilisation immédiate.

• Ne pas congerler les prélevements. Plusieurs cycles de congélation / décongélation peuvent entraîner une baisse de signal.

Mises en garde et précautions• Ce produit est un dispositif de diagnostic *in vitro*.

• Ce produit est à usage unique.

• Ce produit est destiné à être utilisé en centre de test avec des prélevements humains sous surveillance médicale.

• Les échantillons et les réactifs.

• Le test doit être réalisé dans le strict respect des consignes d'utilisation pour obtenir des résultats exacts.

• Ne pas utiliser des produits ayant dépassé la date d'expiration ou endommagés.

• Ne pas utiliser d'autres réactifs que ceux fournis dans ce kit et ne pas mélanger les composants de lots différents.

• Ce réactif peut être conservé à température ambiante (15-25°C). Les réactifs conservés ou les échantillons prélevés à des températures inférieures doivent être ramenés à température ambiante avant leur utilisation.

• Sortez le support de test et utilisez-le aussi rapidement qu'il peut afin d'éviter une exposition prolongée à l'air. Une exposition prolongée à l'air peut altérer les résultats du test.

• Les procédures de test en laboratoire pour les maladies infectieuses doivent être appliquées. Les déchets obtenus après utilisation doivent être considérés comme infectieux et ne doivent pas être jetés n'importe comment.

• Des procédures de sécurité adaptées doivent être instaurées pour les produits et matériaux infectieux.

• Porter des gants pour manipuler les prélevements et les réactifs.

• Ne pas porter d'échantillons et les réactifs.

• Ne pas fumer, manger, boire, se maquiller ou toucher ses lentilles de contact pendant la manipulation du produit.

• Les projections d'échantillons ou de réactif doivent être nettoyées à l'aide d'un désinfectant.

• Désinfecter et éliminer l'ensemble des prélevements, réactifs et autres contaminants potentiels selon la réglementation locale en vigueur.

Préparation

• Les réactifs doivent reposer à température ambiante pendant 20-30 minutes avant le test.

• Ne pas utiliser d'échantillons conservés pendant une longue période après leur prélevement.

Procédure de test sur spécimens salivaires

① Prélevez l'échantillon comme indiqué dans la section « Prélevement de l'échantillon ».

② Couvrez le tube à l'aide du bouchon à filtre et fermez le couvercle. Mélangez le contenu du tube par 10 retournements.

③ Ouvrez le sachet contenant le support de test et déposez le support sur une surface plane. Déposez quelques gouttes du mélange d'extraction de saline dans l'élève du support. L'élève doit être presque entièrement rempli. Assurez-vous de ne pas utiliser moins de 2 ou 3 gouttes.

④ Lisez le résultat 10 minutes plus tard.

• Colle l'écouvillon à l'indicated line.

• Misez l'écouvillon docteur le tube et docteur la ligne de test.

• Lorsque mises le tube et docteur la ligne de test.

• Do not read results after 10 minutes.

• Une lecture du support de test plus de 20 minutes après l'application du diluant peut produire des résultats inexacts.

Procédure de test sur écouvillonnages nasaux et nasopharyngés

① Prélevez l'écouvillon comme indiqué dans la section « Prélevement de l'échantillon ».

② Faites l'écouvillon dans le tube puis ôtez le en extrayant le liquide prélevé.

③ Couvrez le tube à l'aide du bouchon à filtre et fermez le couvercle. Mélangez le contenu

• Colle l'écouvillon à l'indicated line.

• Misez l'écouvillon docteur le tube et docteur la ligne de test.

• Lorsque mises le tube et docteur la ligne de test.

• Do not read results after 20 minutes.

• Une lecture du support de test plus de 20 minutes après l'application du diluant peut produire des résultats inexacts.

Procédure de test sur écouvillonnages nasaux et nasopharyngés

① Prélevez l'écouvillon comme indiqué dans la section « Prélevement de l'échantillon ».

② Faites l'écouvillon dans le tube puis ôtez le en extrayant le liquide prélevé.

③ Couvrez le tube à l'aide du bouchon à filtre et fermez le couvercle. Mélangez le contenu

• Colle l'écouvillon à l'indicated line.

• Misez l'écouvillon docteur le tube et docteur la ligne de test.

• Lorsque mises le tube et docteur la ligne de test.

• Do not read results after 20 minutes.

• Une lecture du support de test plus de 20 minutes après l'application du diluant peut produire des résultats inexacts.

Consignes d'utilisation

Veuillez lire attentivement ces instructions avant de réaliser le test. Suivez ces instructions et ne modifiez pas la procédure. L'application stricte de ces consignes permettra d'éviter la production de résultats inexacts et de bénéficier des performances optimales du PCL COVID19 Ag Gold.

Nombre de produit

PCL COVID19 Ag Gold

Usage prévuPCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.**Synthèse et explication du test**

La COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédure

PCL COVID19 Ag Gold détecte la protéine N (protéine de nucleocapside) du SARS-CoV-2. Le test utilise des anticorps marqués par petites particules d'or et d'argent pour détecter l'antigène SARS-CoV-2 identifié par l'OMS en mars 2020 en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédurePCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.**Synthèse et explication du test**

La COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédurePCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.**Synthèse et explication du test**

La COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédurePCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.**Synthèse et explication du test**

La COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédurePCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de santé intervenant en laboratoire ou en centre de dépistage.**Synthèse et explication du test**

La COVID-19 est une maladie respiratoire provoquée par un nouveau type de coronavirus (SARS-CoV-2) identifié pour la première fois en décembre 2019 à Wuhan, en Chine. Les signes courants de cette infection incluent, sans être limités, des symptômes respiratoires de la fièvre, une toux, une dyspnée, une perte de goût ou d'odorat. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu, une insuffisance rénale et le décès. Les coronavirus désignent un groupe de virus qui provoquent des symptômes pouvant aller du simple rhume à des maladies beaucoup plus graves telles que le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (provoqué par le virus MERS-CoV) et le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (provoqué par le virus SARS-CoV).

Principe de la procédurePCL COVID19 Ag Gold est un dispositif médical de test *in vitro* faisant intervenir le principe du test immuno-chromatographique (ICT) pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive, des prélèvements nasaux ou nasopharyngés. Ce test est utilisé pour détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus à suspicion de COVID-19. Ce produit est exclusivement réservé aux