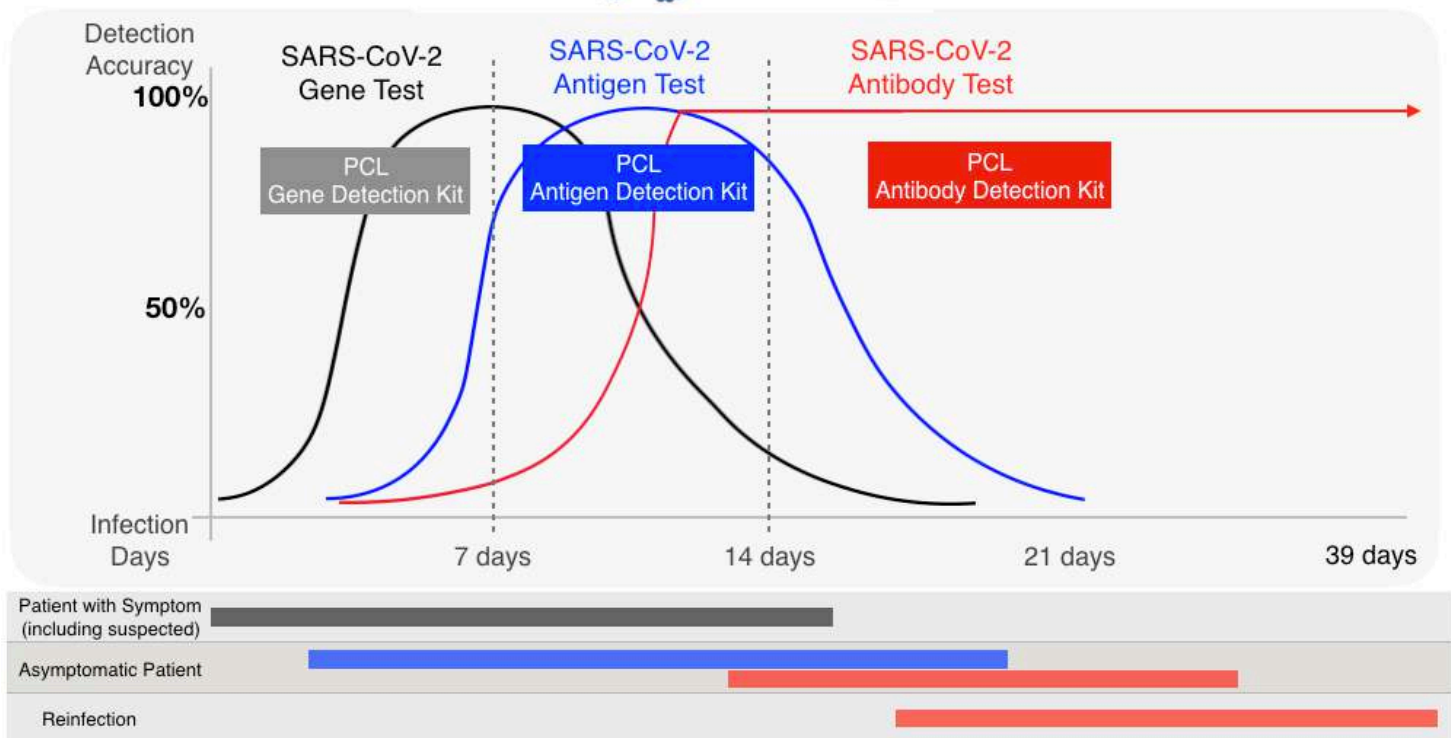
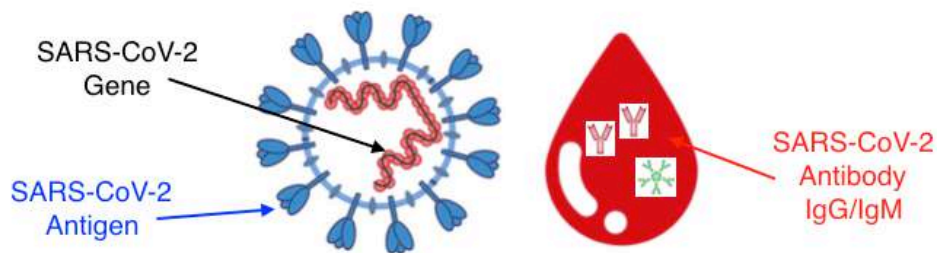


# [COV04S] PCL COVID19 Ag Gold

1. Introduction
2. Kit Components
3. Manual
4. IFU
5. Performance Summary



# Introduction

[COV04S] PCL  
COVID19 Ag Gold

- 10 min Qualitative Specific Detection of SARS-CoV-2 Antigens in human **saliva, nasal and nasopharyngeal** specimens



## Intended Use

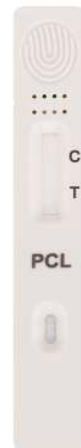
In vitro diagnostic medical device applying sandwich fluorescent immunoassay to qualitatively detect **N protein (nucleocapsid protein)** of SARS-CoV-2 antigen in human **saliva, nasal** and nasopharyngeal specimens.

## Performance Summary

- Limit of Detection (Saliva)

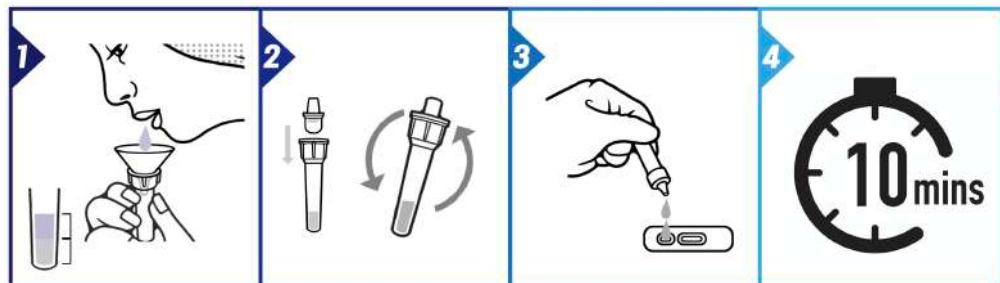
**$5.62 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml**

- Clinical sensitivity: **90.83 % (109/120)**
- Clinical specificity: **99.50 % (199/200)**

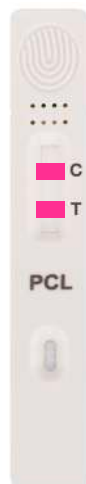


CE

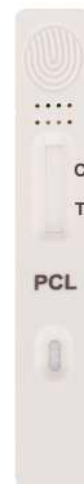
# How To Use & Result



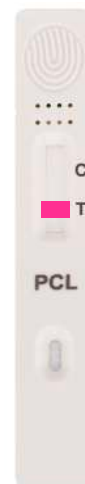
Negative



Positive



Invalid



Invalid

# Kit Components

[COV04S] PCL  
COVID19 Ag Gold



## 50 Test / Kit

	50 Test / Kit	25 Test / Kit	5 Test / Kit	1 Test / Kit
Test Card	50 ea	25 ea	5 ea	1 ea
Diluent Tube	50 ea	25 ea	5 ea	1 ea
Filter Cap	50 ea	25 ea	5 ea	1 ea
IFU	1 ea	1 ea	1 ea	1 ea



50 Test / Kit

5 Test / Kit

1 Test / Kit



Rm701, Star Valley, 99 Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea  
PCL Inc. TEL : +82-2-2144-3960 FAX : +82-2-2144-3910 URL : www.pclchip.com

[pclchip@pclchip.com](mailto:pclchip@pclchip.com)  
[biz@pclchip.com](mailto:biz@pclchip.com)

# Certificate & Record

[COV04S] PCL  
COVID19 Ag Gold

CE-IVD

Serbia

Spain

MFDS Domestic & FSC

Montenegro

Pakistan

*Self Test  
Approval*

Austria *Self Test  
Approval*

Bosnia Hercegovina

South Africa

Germany BfArM *Self Test  
Approval*

Guatemala

Kenya

Italy ISS

Peru

*Supplied*

India ICMR Validation

Azerbaijan

*30+ Countries*

## Self Test Approval in Germany BfArM

The screenshot shows the BfArM website page for 'Antigen-Tests auf SARS-CoV-2'. The page is in German and features a search bar, navigation menu, and a main heading. The content includes a list of tests for self-use by laypeople, with one entry for PCL Inc. highlighted in a pink box. The right sidebar contains links to a list of tests, a questionnaire, and FAQ.

ENGLISH PRESSE RSS GLOSSAR KONTAKT TWITTER GEBÄRDENSPRACHE LEICHTE SPRACHE

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Suchbegriff

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html)

Über das BfArM\* Arzneimittel\* Medizinprodukte\* Bundesopiumstelle\* Forschung\* Service\*

### Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2

#### Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-094/21	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	
5640-S-063/21	PCL Inc.	PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold	

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

➔ Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Abfragebogen

➔ Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren zur professionellen Anwendung in die Liste des BfArM (PDF, 2MB, nicht barrierefrei)

➔ Hinweise zur Antragstellung

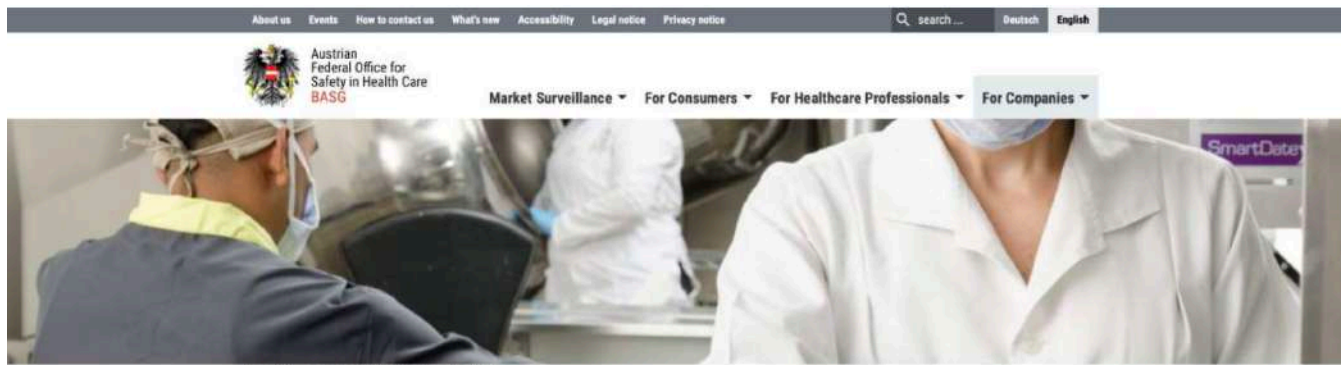
FAQ Antigen-Tests

➔ FAQ Antigen-Tests

# Self Test Approval in Austria

[COV04S] PCL  
COVID19 Ag Gold

<https://www.basg.gv.at/en/medical-devices/covid-19>



Home / For Companies / Medical devices / COVID 19

## Medical devices

### COVID 19

- Manufacturer
- Distributor
- Importer
- Authorised representative
- Medical devices fee

## COVID 19

- COVID-19: Information on medical devices for companies
- Protective masks
- Respiratory equipment
- 3D printing
- COVID-19 tests

## COVID-19 Tests


### Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests **NEU**

Mit § 323c Abs. 18 der Bundesabgabenordnung, idgF, besteht die Möglichkeit, in Österreich Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung in Verkehr zu bringen, obwohl diese vom Hersteller bisher nicht zur


#### Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Haemo Pharma GmbH	Siget 8, 7053 Hornstein	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 1 Stk	PCL. Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Haemo Pharma GmbH	Siget 8, 7053 Hornstein	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 50 Stk	PCL. Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany

# Self Test Approval in Pakistan



Government of Pakistan  
Ministry of National Health Services  
Regulations & Coordination  
Drug Regulatory Authority of Pakistan



Enlistment/Registration No.	Name of medical device or accessory or component	Brief description	Class	Shelf life
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
MDIR-0002364	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva	PCL Covid 19 Ag Gold Saliva	C	02 Years

# Independent Testing Report from DE

[COV04S] PCL  
COVID19 Ag Gold

<https://www.gfeblut.de/wp-content/uploads/2021/01/Comparison-Rapid-Assays-SARS-FRA.pdf>

DRK-Blutspendedienst  
Baden-Württemberg | Hessen  
gemeinnützige GmbH



## Comparison of three SARS Antigen Rapid Assays



Prof. Dr. M. Schmidt  
Prof. Dr. E. Seifried

## Summary

- Analytical Sensitivity of PCL COVID Assay superior to Roche & Abbott
- Diagnostic Sensitivity comparable in 200 samples from routine
- Amount of positive tested samples correlates with incidence
- Rapid assays are very suitable in environments with symptomatic individuals

## Diagnostic Specificity, swab samples

- 200 samples each tested negative in GFE SARS-CoV-2 PCR were tested in the rapid assays

	POS	NEG
Roche rapid assay	3	197
Abbott rapid assay	1	199
PCL rapid assay	0	200