



Novacheck

Бърз тест за антиген на SARS-CoV-2

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



версия: 01

Номер на документа: TDA-16.4/05

REF: MY28

ЦЕЛ

Бързият тест Novacheck SARS-CoV-2 Antigen е предназначен за качествено *in vitro* откриване на SARS-CoV-2 антиген в назофарингеални тампони от асимптоматични или симптоматични лица с поява на клинични симптоми в рамките на 7 дни.

РЕЗЮМЕ

SARS-CoV-2 е обгърнат β -коронавирус с кръгли или елипсоидни частици с диаметър около 60-140 nm, често плеоморфен, с ясно изразени генетични характеристики, различни от тези на SARS-CoV и MERS-CoV. Основните клинични симптоми включват треска, умора и други системни симптоми, придружени от суха кашлица, задух и т.н., които могат бързо да прогресират до тежка пневмония, дихателна недостатъчност, остър респираторен дистрес синдром, септичен шок, мултиорганна недостатъчност, тежки нарушения на киселинно-алкалната обмяна и дори животозастрашаващи състояния. SARS-CoV-2 се предава главно чрез дихателна капкова инфекция (кихане, кашляне и др.) и чрез контакт (бъркане в носа с ръка, която е влязла в контакт с вируса, търкане на очите и др.).

SARS-CoV-2 е чувствителен към ултравиолетово лъчение и топлина и може да бъде инактивиран при 56 °C за 30 минути и с мастноразтворими разтворители, като етилов етер, 75% етанол, хлорни дезинфектанти, пероцетна киселина и хлороформ.

ПРИНЦИП

Бързият тест Novacheck SARS-CoV-2 Antigen използва имунолатерална хроматографска технология за качествено откриване на антигени. Колоидните златни частици, маркирани с анти-SARS-CoV-2 антитяло 1, се фиксират върху подложката за конюгиране. Анти-SARS-CoV-2 антитялото 2 се свързва с тестовата линия "Т" на нитроцелулозната мембрана. Козият анти-миши IgG е свързан с контролната линия "С" на нитроцелулозната мембрана. Когато концентрацията на SARS-CoV-2 в пробата е по-висока от минималната граница на откриване, антитялото може да се конюгира с анти-SARS-CoV-2 антитяло 1, маркирано с частици колоидно злато, и да образува комплекс. Този комплекс мигрира по мембраната чрез капилярно действие към тестовата линия, където се улавя от анти-SARS-CoV-2 антитяло 2, свързано с тестовата линия, като образува "Au анти-SARS-CoV-2 антитяло 1-(SARS-CoV-2) - анти-SARS-CoV-2 антитяло 2 комплекс". Тези комплекси се депонират, за да се посочи цветът за определяне на положителния антиген, а остатъкът от анти-SARS-CoV-2 антитялото 1, маркирано с частици колоидно злато, се конюгира с кози анти-миши IgG и се депонира, за да се посочи цветът за определяне на качеството на контролната линия "С". Ако концентрацията на SARS-CoV-2 в пробата е под минималната граница на откриване или не е налице SARS-CoV-2, комплексите ще се отложат и ще покажат цвят само в контролната линия "С".

КОМПОНЕНТИ НА КОМПЛЕКТА

- Касета за тест за SARS-CoV-2 антиген, опакована в торбичка от алуминиево фолио
- Епруветки, пълни с екстракционен буфер
- Тестов тампон (стерилен)
- Стойка за епруветките за проби
- Инструкции за употреба

МАТЕРИАЛИ, КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ, НО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- Таймер

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАКТИВИТЕ

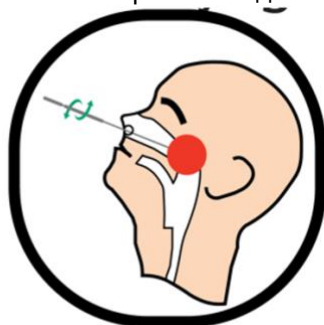
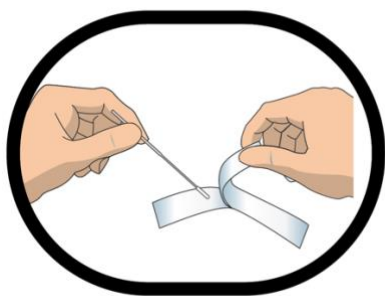
Съхранявайте комплекта при температура 2-30°C/ 36-86°F, далеч от пряка слънчева светлина, валиден за 24 месеца. Не замразявайте комплекта. Тестовата касета трябва да се използва в рамките на 60 минути след отваряне на фолиевата торбичка. Моля, вижте етикета на продукта за датата на производство и срока на годност.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗВАДКАТА

1. Вземане на проби

Вземане на назофарингеални тампони:

Внимателно придържайте главата на пациента с едната си ръка, внимателно поставете тампона в ноздрата и бавно преминете дълбоко по дъното на долния носен проход. Когато върхът на тампона достигне задната стена на назофарингеалната кухина, внимателно го завъртете за една обиколка и след това бавно извадете тампона.



2. Съхранение на пробите

След обработката пробите могат да се съхраняват при стайна температура (15-30 °C) до 24 часа, при 2-8 °C до 72 часа и при -20 °C до 36 месеца. Пробите могат да се замразяват и размразяват три пъти.

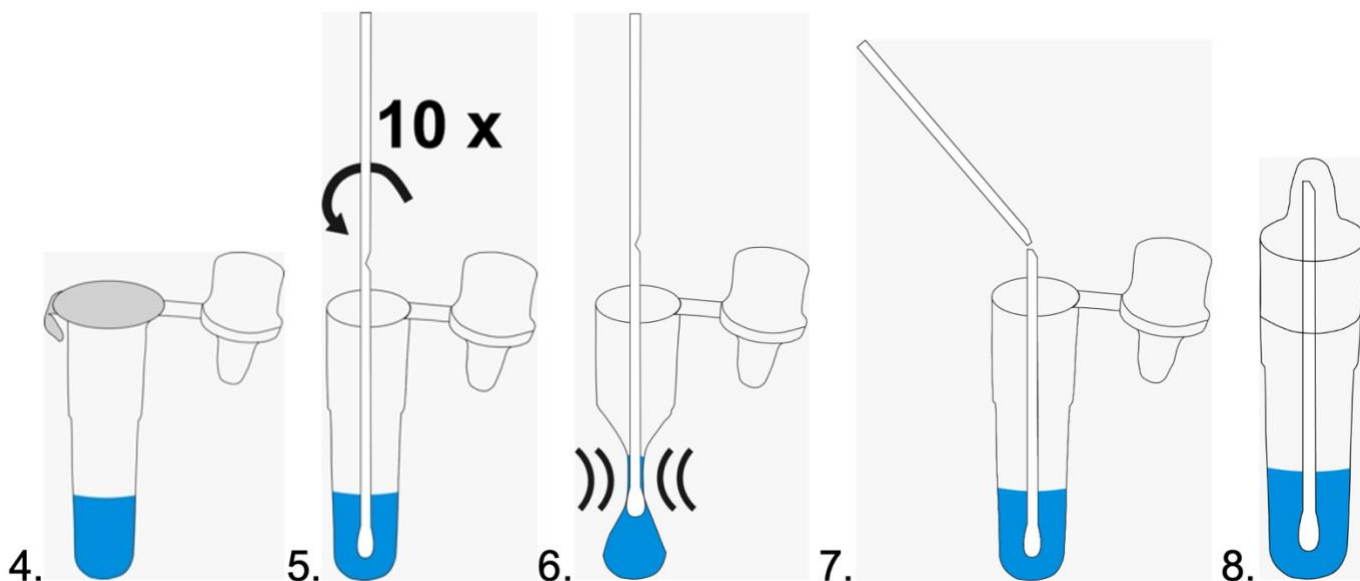
Процедура на изпитване

Преди да използвате реактива, следвайте внимателно листовката, за да се гарантира точността на резултатите. Забележка:

1. Пресните проби се вземат възможно най-скоро след събирането им, но не по-късно от 1 час след събирането им, с екстракционен разтвор.
2. По време на тестването пробата и тестовата касета трябва да са на стайна температура (15 ~ 30 °C).

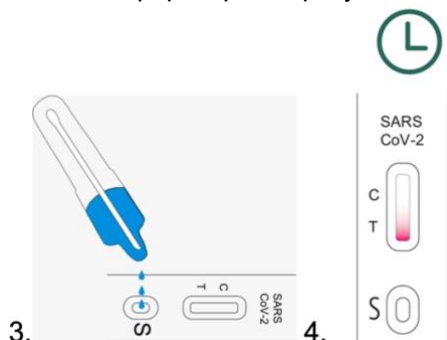
Подготовка на репетицията

1. Извадете епруветката с пробата от комплекта преди тестването.
2. Етикетирайте епруветката с пробата или я надпишете с номера на пробата.
3. Поставете етикетираната епруветка с проба в поставката в определената зона на работното място.
4. Отстранете алуминиевото уплътнение от тръбата за проби
5. Потопете главата на тампона в разтвора за екстракция в епруветката за проби и завъртете тампона за около 10 секунди или 10 пъти близо до стената на епруветката за проби, за да се разтворят пробите колкото е възможно повече в разтвора.
6. Натиснете върха на тампона по вътрешната стена на епруветката, за да задържите течността в епруветката колкото е възможно повече.
7. Отчупете пръчката в отбелязаната точка и оставете долната ѝ част в епруветката.
8. Натиснете капачката в отвора на бутилката.



Признаване на примери

1. Преди откриването касетите с тестове и епруветките с проби се изваждат от хранилището и се поставят на стайна температура (15-30 °C).
2. Разкъсайте опаковката на торбичката от алуминиево фолио, извадете тестовата касета и я поставете хоризонтално върху тестовата маса.
3. Обърнете епруветката (епруветката с обработената проба) вертикално надолу и поставете 3 капки вертикално в ямката за проба на изпитвателното устройство.
4. Резултатът от теста трябва да бъде оценен в рамките на 15 до 20 минути, като след 20 минути резултатът е невалиден.
5. Моля, интерпретирайте резултата чрез визуална проверка.



ГРАНИЦА НА ОТКРИВАНЕ

Анализите на границата на откриване определят най-ниската откриваема концентрация на SARS-CoV-2, при която приблизително 95 % от всички (истински положителни) реплики са положителни. Топлинно инактивираният вирус SARS-CoV-2 с начална концентрация от $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (50 % инфекциозна доза в тъканна култура) е прехвърлен върху отрицателни проби и е сериозно разреден. Всяко разреждане беше тествано в три повторения с бързия тест Novcheck® SARS-CoV-2 антиген.

Границата на откриване на бързия тест за коронавирусен антиген е $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА



положителен

слаб положителен

отрицателен

невалиден

Положителен

Появяват се два реда. Една цветна линия се появява в контролната зона (C), а друга цветна линия се появява в тестовата зона (T), независимо от дебелината на тестовата линия.

Отрицателен

В контролната зона (C) се появява цветна линия, а в тестовата зона (T) не се появява линия.

Невалиден

Контролната линия не се показва. Недостатъчен обем на пробата или неправилна процедура/обработка са най-вероятните причини да не се появи контролната линия.

Проверете процедурата и повторете теста с нов комплект за тестване. Ако проблемът не отшуми, незабавно спрете да използвате партидата и се свържете с местния си търговец.

Забележка: Цветът на тестовата лента може да варира за различните проби. Въпреки това, независимо от цвета на тест лентата, тя трябва да се счита за положителен резултат в рамките на определеното време за откриване.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Бързият тест за антиген на SARS-CoV-2 е предназначен само за *in vitro* диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за откриване на SARS-CoV-2 антиген в назофарингеални тампони.
2. Този тест комплект може да се използва само за качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 и не може да определи количеството на антигените на SARS-CoV-2 в пробите.
3. Ако резултатът от теста е отрицателен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва вземането на проби да се повтори или да се използват други методи за изследване. Отрицателният резултат не може да изключи възможността за експозиция или инфекция с вируса SARS-CoV-2 по всяко време.
4. Резултатите от тестовия комплект са само за справка на клинициста и не трябва да се използват като единствена основа за клинична диагноза. Клиничното лечение на пациентите трябва да бъде комплексно в комбинация със симптомите/знаците, историята на заболяването, други лабораторни тестове, отговора на лечението и др.
5. Поради ограничената методология на реактива за откриване, границата на откриване на този реактив обикновено е по-ниска от тази на реактивите за нуклеинови киселини. Поради това персоналът, извършващ тестовете, трябва да обръща повече внимание на отрицателните резултати и да комбинира други резултати от тестовете, за да направи цялостна преценка. Препоръчително е да се използват тестове за нуклеинови киселини или методи за изолиране на вируса и идентификация на културата, за да се проверят отрицателните резултати, когато има съмнения.

Възможни причини за фалшиво отрицателни резултати:

- (1) Неподходящото събиране, транспортиране и обработка на пробата, ниският титър на вируса в пробата, липсата на прясна проба или циклите на замразяване и размразяване на пробата могат да доведат до фалшиво отрицателни резултати.
- (2) Мутацията на вирусния ген може да доведе до промени в антигенните детерминанти, което води до отрицателни резултати.
- (3) Изследванията на SARS-CoV-2 все още не са завършени; вирусът може да мутира и да доведе до разлики в най-подходящото време за събиране (пик на вирусния титър) и място за събиране. Затова можете да събирате проби от един и същ пациент на няколко места или да правите повторен скрининг няколко пъти, за да намалите възможността за фалшиво отрицателни резултати.

КЛИНИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Диагностична чувствителност на проспективно събраните проби

Пробите са от неселектирани симптоматични и асимптоматични участници, които са били изследвани **проспективно за**

са били изследвани за инфекция с SARS-CoV-2. "Неизбрани" означава, че няма предварителни познания за SARS-CoV-

2. Диагноза са налице (напр. определени чрез PCR); включването трябва да се избягва поради общата възможност за COVID-подобни

симптоми (или близък контакт със случаи на COVID-19). За всеки участник изследователят взе два назофарингеални тампона: един назофарингеален тампон за антигенен тест и друг за RT-PCR

Тест (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 качествен RT-PCR тест за откриване (P/N 09448870190)**).

В резултат на проучването са получени общо 110 положителни проби, потвърдени чрез RT-PCR. Тези 110 проби бяха изследвани паралелно с теста за антиген на SARS-CoV-2 на Novascheck и 93 от тях показаха положителни резултати.

Бяха известни полът, възрастта и симптомите на донорите, както и датата на поява на симптомите. Документирана е датата на вземане на тампона. Възрастта на донорите варира от 3 до 66 години, а разпределението по пол е 39,1 % (43) жени и 60,9 % (67) мъже, което показва балансирано разпределение.

Стойност на Ct	Брой проби	Брой истински положителни проби от бърз антигенен тест	Брой фалшиво отрицателни проби от бърз антигенен тест	Чувствителност на теста за SARS-CoV-2 антиген (колоидно злато) (Wilson 95% CI)
≤ 25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤ 30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤ 32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤ 34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤ 37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Общо*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*включително проби със стойност на Ct >37

81/82 проби със стойност на Ct ≤30 бяха открити с теста за антиген на Novacheck SARS-CoV-2 (диагностична чувствителност 98,78%). Когато се откриват проби с висока стойност на Ct до 37, чувствителността е 86,79%.

Диагностична чувствителност на ретроспективно събрани проби по отношение на варианта Omicron на SARS-CoV-2

Четиридесет и една положителни проби от лица със симптоми на COVID-19 в рамките на седем дни от появата на симптомите и с вариант SARS-CoV-2 Omicron, потвърден чрез предварителен външен PCR анализ, бяха изследвани с антигенния тест Novacheck SARS-CoV-2.

21 от 41-те положителни проби представляват конкретно **подлинния** **ВА.2** на варианта SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).

Бяха известни полът, възрастта и симптомите на донорите, както и датата на поява на симптомите. Датата на заразяване е предполагаема въз основа на информацията за донора. Документирана е датата на вземане на тампона. Възрастта на донорите варираше между 14 и 66 години, а разпределението по пол беше 61,0% (25) жени и 39,0% (16) мъже.

41 проби със стойност на Ct до ≤ 37 бяха анализирани за корелация между антигена и резултатите от RT-PCR в реално време:

Стойност на Ct	Брой проби	Брой истински положителни проби от бърз антигенен тест	Брой фалшиво отрицателни проби от бърз антигенен тест	Чувствителност на теста за SARS-CoV-2 антиген (колоидно злато) (Wilson 95% CI)
≤ 30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤ 32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤ 34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤ 37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Всички проби със стойност на Ct до ≤37 са положителни при теста за антиген на Novacheck SARS-CoV-2 (диагностична чувствителност 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Аналитични резултати в корелация с дните от началото на симптомите на положителните проби (41 проби със стойност на Ct ≤ 37):

Дни от началото на симптомите	Брой проби	Брой истински положителни проби от бърз антигенен тест	Брой фалшиво отрицателни проби от бърз антигенен тест	Чувствителност на теста за SARS-CoV-2 антиген (колоидно злато) (Wilson 95% CI)
≤ 1	3	3	0	100% (не се посочва)
≤ 2	10	10	0	100% (не се посочва)
≤ 3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤ 4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤ 5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤ 6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤ 7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

Диагностичната чувствителност е 100% за проби, взети до 7 дни след появата на симптомите.

Диагностична специфичност

Проби от 363 отрицателни лица, потвърдени с RT-PCR, бяха изследвани с теста за антиген на Novacheck SARS-CoV-2. Полът, възрастта и датата на вземане на пробата бяха известни. Възрастта на донорите варираше от 4 до 84 години, а разпределението по пол беше 50,4% (183) жени и 49,3% (179) мъже.

Брой проби	Брой истински отрицателни проби от бърз антигенен тест	Брой фалшиво отрицателни проби от бърз антигенен тест	Специфичност на комплекта за откриване на SARS-CoV-2 антиген (колоидно злато) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Диагностичната специфичност на теста Novacheck SARS-CoV-2 antigen за 363 проби е **98,3 %** (357/363). Резултатите от теста отговарят на критериите за приемане на > 98 % за диагностична специфичност, както е посочено в документа на ЕС за общия списък.

Обща точност

Аналитични резултати (обща точност) за всички проби с отрицателен или положителен резултат от PCR (Ct<34) в това проучване:

		PCR в реално време		Общо
		положителен	отрицателен	
Бърз тест за антиген на SARS-CoV-2	положителен	91	6	97
	отрицателен	10	357	367
	Общо	101	363	464

Обща точност на бързия тест за SARS-CoV-2 антиген: **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%.

Чувствителност на бързия тест за антиген на SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10 %** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53 % Специфичност на бързия тест за антиген на SARS-CoV-2: **98,3 %** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4-99,2 %.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

- Когато за одита се използва фирмената референция, резултатите отговарят на изискванията на фирмената референция.
- Кръстосана реакция

Име	Концентрация	Резултат от теста
Инфлуенца В/У amagata	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Инфлуенца В/Voctoria	1.07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Грип А H1N1	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Грип А H3N2	1.15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Аденовирус 3	1.24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Аденовирус 7	1.87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Хора Коронавирус 229Е	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Хора Коронавирус OC43	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Хора Коронавирус NL63	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
MERS коронавирус	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Цитомегаловирус	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Ентеровирус 71	2.55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Мъж Параинфлуенца Вирус 1	1.35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Мъж Параинфлуенца Вирус 2	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Мъж Параинфлуенца Вирус 3	3.25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Вирус на морбили	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Вирус на паротит	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Респираторно- синцитиален вирус	2.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Риновирус 1А	1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Отрицателен
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Chlamyphila pneumoniae	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Отрицателен
Escherichia coli	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Отрицателен
Haemophilus influenzae	1,20×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Свързване с микобактерии	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Отрицателен

Mycoplasma	1,00×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Neisseria meningococcus	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Отрицателен
Neisseria gonorrhoeae	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Отрицателен
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Staphylococcus aureus	2,20×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Streptococcus pneumoniae	1,00×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Streptococcus pyogenes	1,28×10 ⁶ CFU/ml	Отрицателен
Streptococcus salivarius	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Отрицателен

- Смущаващо вещество

Наименование на веществото	Концентрация	Отрицателен резултат от интерференцията	Положителен резултат от интерференцията
Muzin	5%	Отрицателен	Положителен
Чистокръвен	5% (V/V)	Отрицателен	Положителен
α-интерферон	500 хиляди IU/ml	Отрицателен	Положителен
Занамивир	500ng/ml	Отрицателен	Положителен
Рибавирин	20µg/ml	Отрицателен	Положителен
Оселтамивир	5µg/mL	Отрицателен	Положителен
Peramivir	0,2 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Лопинавир	8 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Ритонавир	530µg/ml	Отрицателен	Положителен
Умифеновир	4µg/mL	Отрицателен	Положителен
Левифлоксацин	30µg/ml	Отрицателен	Положителен
Азитромицин	4.5µg/ml	Отрицателен	Положителен
Цефтриаксон	0.8mg/ml	Отрицателен	Положителен
Меропенем	1,1 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Тобрамицин	4ng/ml	Отрицателен	Положителен
Фенилефрин	20µg/ml	Отрицателен	Положителен
Оксиметазолин	0.1mg/ml	Отрицателен	Положителен
Беклометазон	0.1mg/ml	Отрицателен	Положителен
Дексаметазон	2 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Flunisolid	0.1mg/ml	Отрицателен	Положителен
Триамцинолон ацетонид	10,5ng/ml	Отрицателен	Положителен

Будезонид	2,75ng/ml	Отрицателен	Положителен
Мометазон	10ng/ml	Отрицателен	Положителен
Флутиказон	55µg/ml	Отрицателен	Положителен
Хистамин Хидрохлорид	10ng/ml	Отрицателен	Положителен
Натриев хлорид	5%	Отрицателен	Положителен

ЕФЕКТ НА КУКАТА

В рамките на концентрацията от $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL за среда за клетъчна култура на SARS-CoV-2 антиген, резултатите от тестовете на този продукт не показват ефекти на куки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Пробата трябва да се изследва в лабораторията при определени условия. По време на изследването с всички проби и материали трябва да се работи съгласно лабораторната практика за инфекциозни заболявания.
2. Комплектът трябва да се съхранява при стриктно спазване на условията, посочени в тази листовка. Моля, използвайте го в рамките на срока на валидност.
3. Не отваряйте запечатаната торбичка, докато не сте готови да извършите теста. Комплектът трябва да бъде запечатан и защитен от влага. Ако фолиевата торбичка е повредена или влажна, не я използвайте.
4. Вземането на проби и откриването им трябва да се извършва стриктно в съответствие с листовката.

Адрес:



Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE

Tel: +90 342 502 27 27 Факс: +90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Използвани символи

Не използвайте повторно	Ин витро диагностика
Съхранявайте при стайна температура	Следвайте инструкциите
Описание на партидата	Предупреждение
Възможност за използване до	Да не се излага на светлина
Съхранявайте на сухо място	Не използвайте, ако опаковката е повредена
Произведено от...	Дата на производство
Брой открития	Стерилизация с етиленов оксид
Номер на поръчката	

Сертификат №: TDA-16.4/05

Версия: 1

Дата на публикуване: 12.09.2022