



Novacheck

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2

NÁVOD K POUŽITÍ



Verze: 01

ID dokumentu: TDA-16.4/05

REF: MY28

ÚČEL

Rychlý test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen ke kvalitativní in vitro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve výtěrech z nosohltanu od asymptomatických nebo symptomatických osob s nástupem klinických příznaků do 7 dnů.

SHRNUTÍ

SARS-CoV-2 je obalený β -koronavirus s kruhovým nebo eliptickým průměrem částic přibližně 60-140 nm, často pleomorfní a výrazně se liší genetickými vlastnostmi od SARS-CoV a MERS-CoV. Mezi hlavní klinické příznaky patří horečka, únava a další systémové příznaky doprovázené suchým kašlem, dušností atd., které mohou rychle přejít v těžkou pneumonii, respirační selhání, syndrom akutní respirační tísně, septický šok, multiorgánové selhání, závažné poruchy acidobazického metabolismu a dokonce i život ohrožující stavy. SARS-CoV-2 se přenáší především kapénkovou infekcí dýchacích cest (kýcháním, kašláním atd.) a kontaktem (dloubání v nose rukou, která přišla do styku s virem, tření očí atd.).

SARS-CoV-2 je citlivý na ultrafialové záření a teplo a lze jej inaktivovat při teplotě 56 °C po dobu 30 minut a rozpouštědly rozpustnými v tucích, jako je ethylether, 75% ethanol, chlorové dezinfekční prostředky, kyselina peroctová a chloroform.

PRINCIP

Rychlý test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen využívá ke kvalitativní detekci antigenů technologii imunolaterální chromatografie. Částice koloidního zlata označené protilátkou anti-SARS-CoV-2 1 se fixují na konjugáčnické podložce. Protilátka anti-SARS-CoV-2 2 se váže na testovací linii "T" nitrocelulózkové membrány. Kozí antimyší IgG se váže na kontrolní linii "C" nitrocelulózkové membrány. Pokud je koncentrace SARS-CoV-2 ve vzorku vyšší než minimální detekční limit, může protilátka konjugovat s protilátkou anti-SARS-CoV-2 1 značenou částicemi koloidního zlata a vytvořit komplex. Tento komplex migruje na membráně kapilárním působením k testovací linii, kde je zachycen protilátkou anti-SARS-CoV-2 2 navázanou na testovací linii, čímž vzniká "komplex Au anti-SARS-CoV-2 protilátka 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2 protilátka 2". Tyto komplexy se uloží pro označení barvy pro stanovení pozitivního antigenu, zbytek protilátky anti-SARS-CoV-2 1 značené částicemi koloidního zlata konjugovanými s kozím antimyším IgG se uloží pro označení barvy pro stanovení kvality kontrolní linie "C". Pokud je koncentrace SARS-CoV-2 ve vzorku pod minimálním detekčním limitem nebo pokud není SARS-CoV-2 přítomen, komplexy se usazují a zbarvují pouze v kontrolní linii "C".

KOMPONENTY SADY

- Testovací kazeta s antigenem SARS-CoV-2, balená v sáčku z hliníkové fólie
- Zkumavky naplněné extrakčním pufrem
- Testovací tampon (sterilní)
- Stojan na zkumavky na vzorky
- Návod k použití

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

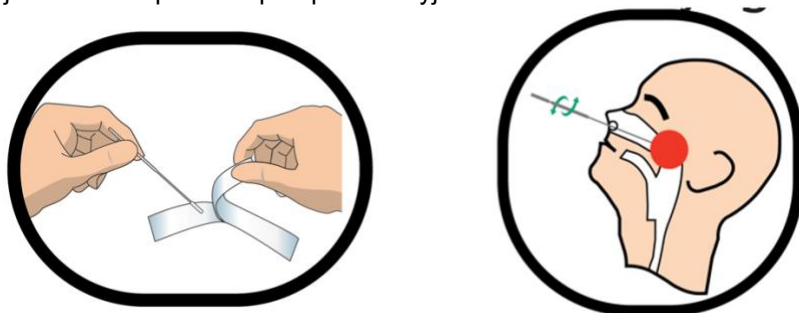
Skladujte soupravu při teplotě 2-30 °C/ 36-86 °F, mimo dosah přímého slunečního světla, s platností 24 měsíců. Soupravu nezmrazujte. Testovací kazeta by měla být použita do 60 minut po otevření fóliového sáčku. Datum výroby a datum spotřeby naleznete na štítku výrobku.

POŽADAVKY NA VZOREK

1. Odběr vzorků

Odběr nasofaryngeálních stěrů:

Jednou rukou jemně přidržíte hlavu pacienta, opatrně vložte tampon do nosní dírký a pomalu se pohybujte hluboko podél dna dolního nosního průchodu. Když hrot tamponu dosáhne zadní stěny nosohltanové dutiny, jemně jím pootočte na jedno kolo a poté tampon pomalu vyjměte.



2. Skladování vzorků

Po ošetření lze vzorky skladovat při pokojové teplotě (15-30 °C) po dobu až 24 hodin, při teplotě 2-8 °C po dobu až 72 hodin a při -20 °C po dobu až 36 měsíců. Vzorky lze zmrazit a třikrát rozmrazit.

Zkušební postup

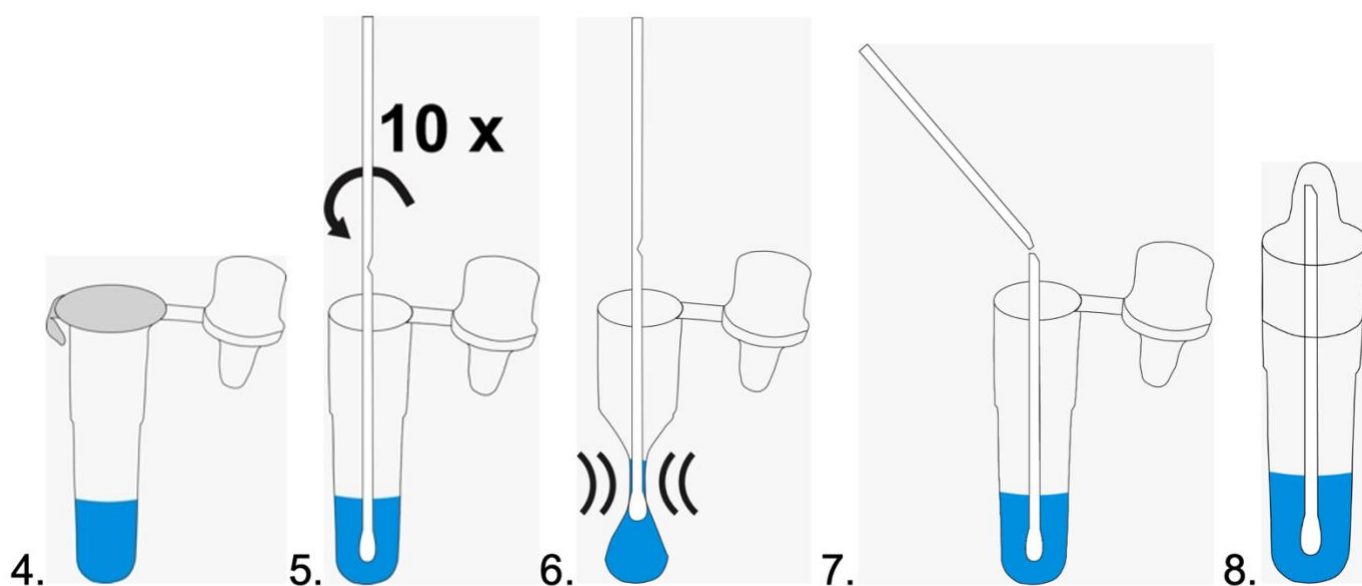
Před použitím činidla se pečlivě řiďte příbalovým letákem, abyste zajistili přesnost výsledků.

Poznámka:

1. Čerstvé vzorky se odebírají co nejdříve po odběru, nejpozději však 1 hodinu po odběru, extrakčním roztokem.
2. Vzorek a testovací kazeta musí mít během testování pokojovou teplotu (15 ~ 30 °C).

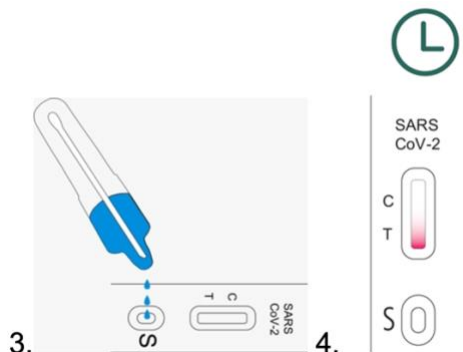
Příprava zkoušky

1. Před testováním vyjměte zkumavku se vzorkem ze soupravy.
2. Zkumavku se vzorkem označte štítkem nebo číslem vzorku.
3. Umístěte označenou zkumavku se vzorkem do stojanu na určeném místě pracovního prostoru.
4. Odstraňte hliníkové těsnění ze vzorkovnice
5. Ponořte hlavičku tamponu do extrakčního roztoku ve vzorkovnici a otáčejte tamponem asi 10 sekund nebo 10krát v blízkosti stěny vzorkovnice, aby se vzorky v roztoku co nejvíce rozpustily.
6. Tlačte špičku tamponu podél vnitřní stěny zkumavky, aby se kapalina co nejvíce udržela ve zkumavce.
7. Zkušební tyčinku odlomte v označeném místě a spodní část ponechte ve zkumavce.
8. Zatlačte kapací uzávěr do otvoru láhve.



Ukázka rozpoznávání

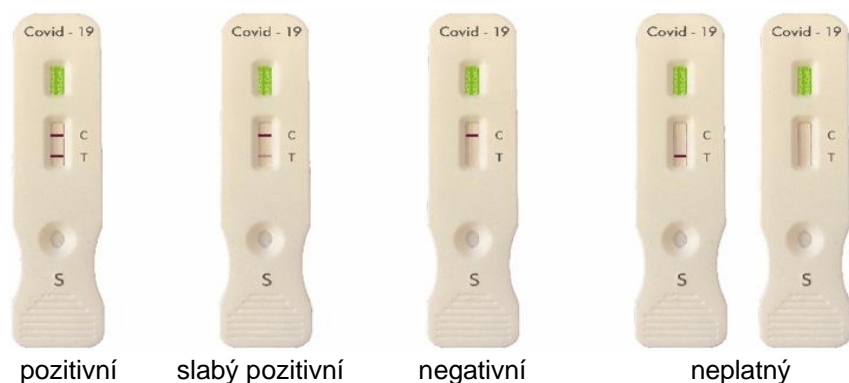
1. Před detekcí se kazety s testy a zkumavky se vzorky vyjmou ze skladu a uvedou do pokojové teploty (15-30 °C).
2. Roztrhněte obal sáčku z hliníkové fólie, vyjměte kazetu a položte ji vodorovně na zkušební stůl.
3. Otočte zkumavku (zkumavku se zpracovávaným vzorkem) svisle vzhůru nohama a umístěte 3 kapky svisle do jamky pro vzorek testovacího zařízení.
4. Výsledek testu by měl být vyhodnocen do 15 až 20 minut, po 20 minutách je výsledek neplatný.
5. Výsledek interpretujte vizuální kontrolou.



DETEKČNÍ LIMIT

Analýza meze detekce určuje nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikátů pozitivních. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 o počáteční koncentraci $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/ml (50 % infekční dávky tkáňové kultury) byl přenesen do negativních vzorků a sériově naředěn. Každé ředění bylo testováno ve třech opakováních pomocí rychlotestu Novcheck® SARS-CoV-2 antigen. Detekční limit rychlého testu na antigen koronaviru je $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /ml.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Objeví se dva řádky. V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára a v testovací oblasti (T) se objeví další barevná čára bez ohledu na tloušťku testovací čáry.

Negativní

V kontrolní oblasti (C) se zobrazí barevná čára, v testovací oblasti (T) se nezobrazí žádná čára.

Neplatný

Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nejpravděpodobnějšími důvody, proč se kontrolní čára neobjeví, jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup/manipulace.

Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou testovací sadou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte dávku používat a obraťte se na místního prodejce.

Poznámka: Barva testovacího proužku se může u různých vzorků lišit. Bez ohledu na barvu testovacího proužku by však měl být považován za pozitivní výsledek v rámci stanovené doby detekce.

OMEZENÍ

1. Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by se měl používat pouze k detekci antigenu SARS-CoV-2 v nosohltanových stěrech.
2. Tuto testovací soupravu lze použít pouze ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 a nelze z ní určit množství antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích.
3. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se odběr vzorků opakovat nebo použít k testování jiné testovací metody. Negativní výsledek nemůže kdykoli vyloučit možnost expozice nebo infekce virem SARS-CoV-2.
4. Výsledky testovací soupravy slouží pouze pro referenci lékaře a neměly by být používány jako jediný základ pro klinickou diagnózu. Klinický management pacientů by měl být komplexní v kombinaci se symptomy/znaky, anamnézou, dalšími laboratorními testy a odpovědí na léčbu atd.
5. Vzhledem k omezené metodice detekčního činidla je detekční limit tohoto činidla obecně nižší než u činidel pro nukleové kyseliny. Pracovníci provádějící testování by proto měli věnovat větší pozornost negativním výsledkům a kombinovat ostatní výsledky testů, aby mohli provést komplexní posouzení. V případě pochybností se doporučuje použít testy nukleových kyselin nebo metody izolace viru a kultivační identifikace k ověření negativních výsledků.

Možné příčiny falešně negativních výsledků:

- (1) Nevhodný odběr, transport a zpracování vzorku, nízký titr viru ve vzorku, absence čerstvého vzorku nebo cykly zmrazování a rozmrazování vzorku mohou vést k falešně negativním výsledkům.
- (2) Mutace virového genu může vést ke změnám antigenních determinant, což vede k negativním výsledkům.
- (3) Výzkum viru SARS-CoV-2 ještě není dokončen; virus může mutovat a způsobovat rozdíly v nevhodnější době odběru (vrchol titru viru) a v místě odběru. Proto můžete odebírat vzorky od stejného pacienta na více místech nebo opakovaně provádět screening, abyste snížili možnost falešně negativních výsledků.

KLINICKÝ VÝKON

Diagnostická citlivost prospektivně odebraných vzorků

Vzorky pocházely od nevybraných symptomatických a asymptomatických účastníků, kteří byli **prospektivně** testováni na. byly vyšetřeny na infekci SARS-CoV-2. "Nevybraný" znamená, že nebyly zjištěny žádné předchozí poznatky o SARS-CoV-2 diagnóza je přítomna (např. stanovená pomocí PCR); zařazení je třeba se vyhnout z důvodu možného obecného výskytu COVID podobných onemocnění. příznaky (nebo blízký kontakt s případy COVID-19). U každého účastníka vyšetřovatel provedl dva výtěry z nosohltanu: jeden výtěr z nosohltanu pro test na antigen a druhý pro RT PCR Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 kvalitativní RT-PCR detekční test (P/N 09448870190)**).

Studie přinesla celkem 110 pozitivních vzorků potvrzených pomocí RT-PCR. Těchto 110 vzorků bylo testováno souběžně s testem na antigen Novacheck SARS-CoV-2 a 93 z nich vykazovalo pozitivní výsledky.

Bylo známo pohlaví, věk a příznaky dárců i datum nástupu příznaků. Bylo zdokumentováno datum odběru stěru. Věk dárců se pohyboval od 3 do 66 let, rozložení podle pohlaví bylo 39,1 % (43) žen a 60,9 % (67) mužů, což ukazuje na vyrovnané rozložení.

Hodnota Ct	Počet vzorků	Počet skutečně pozitivních vzorků rychlého antigenního testu	Počet falešně negativních vzorků rychlého antigenního testu	Citlivost testu na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato) (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%)
Celkem*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*včetně vzorků s hodnotou Ct >37

Pomocí testu Novacheck SARS-CoV-2 antigen bylo detekováno 81/82 vzorků s hodnotou Ct ≤ 30 (diagnostická citlivost 98,78 %). Při detekci vzorků s vysokou hodnotou Ct do 37 je citlivost 86,79 %.

Diagnostická citlivost retrospektivně odebraných vzorků s ohledem na variantu Omicron viru SARS-CoV-2

Čtyřicet jedna pozitivních vzorků od osob s příznaky COVID-19 do sedmi dnů od začátku příznaků a s variantou SARS-CoV-2 Omicron potvrzenou předběžnou externí analýzou PCR bylo testováno pomocí testu Novacheck SARS-CoV-2 antigen.

21 ze 41 pozitivních vzorků představovalo konkrétně **subline BA.2** varianty SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).

Bylo známo pohlaví, věk a příznaky dárce i datum nástupu příznaků. Na základě informací od dárce bylo vysloveno podezření na datum infekce. Bylo zdokumentováno datum odběru stěru. Věk dárce se pohyboval mezi 14 a 66 lety, podle pohlaví bylo 61,0 % (25) žen a 39,0 % (16) mužů.

41 vzorků s hodnotou Ct do ≤ 37 bylo analyzováno na korelaci mezi výsledky antigenu a RT-PCR v reálném čase:

Hodnota Ct	Počet vzorků	Počet skutečně pozitivních vzorků rychlého antigenního testu	Počet falešně negativních vzorků rychlého antigenního testu	Citlivost testu na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato) (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 %)

Všechny vzorky s hodnotou Ct do ≤ 37 byly v testu Novacheck SARS-CoV-2 antigen pozitivní (diagnostická citlivost 100 % (95% CI: 91,43 - 100 %)).

Analytické výsledky s korelací ke dnům od začátku příznaků pozitivních vzorků (41 vzorků s hodnotou Ct ≤ 37):

Dny od začátku příznaků	Počet vzorků	Počet skutečně pozitivních vzorků rychlého antigenního testu	Počet falešně negativních vzorků rychlého antigenního testu	Citlivost testu na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato) (Wilson 95% CI)
≤ 1	3	3	0	100% (n.a.)
≤ 2	10	10	0	100% (n.a.)
≤ 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%)

Diagnostická citlivost je 100 % u vzorků odebraných do 7 dnů po nástupu příznaků.

Diagnostická specifita

Vzorky od 363 osob s negativním výsledkem potvrzeným RT-PCR byly testovány pomocí testu Novacheck na antigen SARS-CoV-2. Pohlaví, věk a datum odběru vzorku byly známy. Věk dárců se pohyboval od 4 do 84 let a podle pohlaví bylo 50,4 % (183) žen a 49,3 % (179) mužů.

Počet vzorků	Počet skutečně negativních vzorků rychlého antigenního testu	Počet falešně negativních vzorků rychlého antigenního testu	Specifita soupravy pro detekci antigenu SARS-CoV-2 (koloidní zlato) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Diagnostická specifita testu Novacheck na antigen SARS-CoV-2 u 363 vzorků byla **98,3 %** (357/363). Výsledky testu splňují kritéria přijatelnosti > 98 % pro diagnostickou specifitu, jak je uvedeno v dokumentu společného seznamu EU.

Celková přesnost

Analytické výsledky (celková přesnost) pro všechny vzorky s negativním nebo pozitivním výsledkem PCR (Ct<34) v této studii:

		PCR v reálném čase		Celkem
		pozitivní	negativní	
Rychlý test na antigen SARS-CoV-2	pozitivní	91	6	97
	negativní	10	357	367
	Celkem	101	363	464

Celková přesnost rychlého testu na antigen SARS-CoV-2: **96,55 %** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87 %.

Citlivost rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 (Ct<34): **90,10 %** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53 %

Specifita rychlého testu na antigen SARS-CoV-2: **98,3 %** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2 %.

VÝKONNOSTNÍ FUNKCE

- Při použití referencie společnosti pro audit splňují výsledky požadavky referencie společnosti.
- Křížová reakce

Název	Koncentrace	Výsledek testu
Chřipka B/Y amagata	1,00×10 ² TCID ₅₀ /ml	Negativní
Chřipka B/Voctoria	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Chřipka A H1N1	1,00×10 ² TCID ₅₀ /ml	Negativní
Chřipka A H3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /ml	Negativní
Adenovirus 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Adenovirus 7	1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Lidé Koronavirus 229E	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Lidé Koronavirus OC43	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Lidé Koronavirus NL63	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativní

koronavirus MERS	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Cytomegalovirus	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Enterovirus 71	2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Muž Parainfluenza Virus 1	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Muž Parainfluenza Virus 2	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Muž Parainfluenza Virus 3	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Virus spalniček	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Virus příušnic	6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Respirační syncytiální virus	2,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Rhinovirus 1A	1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Chlamydia pneumoniae	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativní
Escherichia coli	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativní
Haemophilus influenzae	1,20×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Vazba mykobakterií	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativní
Mycoplasma	1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Neisseria meningococcus	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativní
Neisseria gonorrhoeae	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativní
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Staphylococcus aureus	2,20×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Streptococcus pneumoniae	1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Streptococcus pyogenes	1,28×10 ⁶ CFU/ml	Negativní
Streptococcus salivarius	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativní

- Znepokojivá látka

Troublemaker Název látky	Koncentrace	Negativní výsledek rušení	Pozitivní výsledek interference
Muzin	5%	Negativní	Pozitivní
Plnokrevník	5% (V/V)	Negativní	Pozitivní

Interferon α	500 tisíc IU/ml	Negativní	Pozitivní
Zanamivir	500 ng/ml	Negativní	Pozitivní
Ribavirin	20 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Oseltamivir	5 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Lopinavir	8 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Ritonavir	530 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Umifenovir	4 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Levofloxacin	30 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Azithromycin	4,5 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Ceftriaxon	0,8 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Meropenem	1,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Tobramycin	4ng/ml	Negativní	Pozitivní
Fenylefrin	20 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Oxymetazolin	0,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Beklometason	0,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Dexametazon	2 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Triamcinolon acetonid	10,5 ng/ml	Negativní	Pozitivní
Budesonid	2,75 ng/ml	Negativní	Pozitivní
Mometason	10ng/ml	Negativní	Pozitivní
Flutikason	55 μ g/ml	Negativní	Pozitivní
Histamin Hydrochlorid	10ng/ml	Negativní	Pozitivní
Chlorid sodný	5%	Negativní	Pozitivní

EFEKT HÁČKU

V rámci koncentrace $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /ml pro buněčné kultivační médium antigenu SARS-CoV-2 nevykazovaly výsledky testů tohoto přípravku žádné hákové účinky.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Vzorek by měl být vyšetřen v laboratoři za specifických podmínek. Se všemi vzorky a materiály je třeba během vyšetření zacházet v souladu s laboratorní praxí pro infekční choroby.
2. Souprava musí být skladována za přísného dodržování podmínek uvedených v této příbalové informaci. Využijte ji prosím v době platnosti.
3. Neotevírejte zapečetěný sáček, dokud nebudete připraveni provést test. Souprava by měla být uzavřena a chráněna před vlhkostí. Pokud je fóliový sáček poškozený nebo vlhký, nepoužívejte jej.
4. Odběr vzorků a detekce by měly být prováděny přesně podle příbalové informace.



Adresa:

Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şehitkamil/Gaziantep/TURKIYE

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

www.novadiag.com

Použité symboly

Nepoužívejte znovu	Diagnostika in vitro
Skladujte při pokojové teplotě	Postupujte podle pokynů
Popis dávky	Varování
Použitelné až do	Nevystavujte světlu
Skladujte na suchém místě	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Produkuje...	Datum výroby
Počet detekcí	Sterilizace ethylenoxidem
Objednací číslo	

Číslo osvědčení: TDA-16.4/05

Verze: 1

Datum zveřejnění: 12.09.2022