



Novacheck

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2

ISTRUZIONI PER L'USO

IVD

Versione: 01

ID documento: TDA-16.4/05

REF: MY28

SCOPO

Il Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è destinato alla rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei di individui asintomatici o sintomatici con insorgenza di sintomi clinici entro 7 giorni.

SOMMARIO

Il SARS-CoV-2 è un β -coronavirus avvolto con un diametro delle particelle circolare o ellittico di circa 60-140 nm, spesso pleomorfo e con caratteristiche genetiche nettamente diverse dal SARS-CoV e dal MERS-CoV. I principali sintomi clinici includono febbre, affaticamento e altri sintomi sistemici accompagnati da tosse secca, dispnea, ecc., che possono rapidamente progredire fino a polmonite grave, insufficienza respiratoria, sindrome da distress respiratorio acuto, shock settico, insufficienza multiorgano, gravi disturbi del metabolismo acido-base e persino condizioni di pericolo di vita. La SARS-CoV-2 si trasmette principalmente attraverso le goccioline respiratorie (starnuti, tosse, ecc.) e per contatto (scaccolarsi con la mano che è entrata in contatto con il virus, strofinarsi gli occhi, ecc.)

Il SARS-CoV-2 è sensibile alle radiazioni ultraviolette e al calore e può essere inattivato a 56°C per 30 minuti e da solventi liposolubili come etere etilico, etanolo al 75%, disinfettanti a base di cloro, acido peracetico e cloroformio.

PRINCIPIO

Il Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utilizza la tecnologia della cromatografia immunolaterale per la rilevazione qualitativa degli antigeni. Le particelle di oro colloidale marcate con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 vengono fissate sul cuscinetto di coniugazione. L'anticorpo anti-SARS-CoV-2 2 si lega alla linea "T" della membrana di nitrocellulosa. Le IgG di capra anti-mouse sono legate alla linea di controllo "C" della membrana di nitrocellulosa. Quando la concentrazione di SARS-CoV-2 nel campione è superiore al limite minimo di rilevazione, l'anticorpo può coniugarsi con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 marcato con particelle di oro colloidale e formare un complesso. Questo complesso migra sulla membrana per azione capillare fino alla linea di test, dove viene catturato dall'anticorpo anti-SARS-CoV-2 2 legato alla linea di test, formando il "complesso Au anti-SARS-CoV-2 anticorpo 1-(SARS-CoV-2) - anticorpo anti-SARS-CoV-2 2". Questi complessi sono depositati per indicare il colore per la determinazione dell'antigene positivo, il resto dell'anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 marcato con particelle di oro colloidale coniugate con le IgG di capra anti-topo e viene depositato per indicare il colore per la determinazione della qualità della linea di controllo "C". Se la concentrazione di SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione o se non è presente alcun SARS-CoV-2, i complessi si depositano e si colorano solo nella linea di controllo "C".

COMPONENTI DEL KIT

- Cassetta per il test dell'antigene SARS-CoV-2, confezionata in un sacchetto di alluminio
- Provette riempite con tampone di estrazione
- Tampone di prova (sterile)
- Rack per le provette di campione
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Timer

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

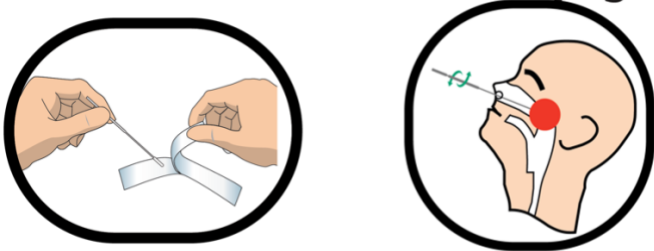
Conservare il kit a 2-30°C/ 36-86°F, lontano dalla luce solare diretta, valido per 24 mesi. Non congelare il kit. La cassetta deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della busta. Per la data di produzione e la data di scadenza, consultare l'etichetta del prodotto.

REQUISITI PER IL CAMPIONE

1. Campionamento

Raccolta di tamponi nasofaringei:

Tenendo delicatamente la testa del paziente con una mano, inserire con cautela il tampone nella narice e percorrere lentamente in profondità il pavimento della cavità nasale inferiore. Quando la punta del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità rinofaringea, ruotarlo delicatamente per un giro e poi rimuoverlo lentamente.



2. Conservazione dei campioni

Dopo il trattamento, i campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°C) per un massimo di 24 ore, a 2-8°C per un massimo di 72 ore e a -20°C per un massimo di 36 mesi. I campioni possono essere congelati e scongelati tre volte.

Procedura di test

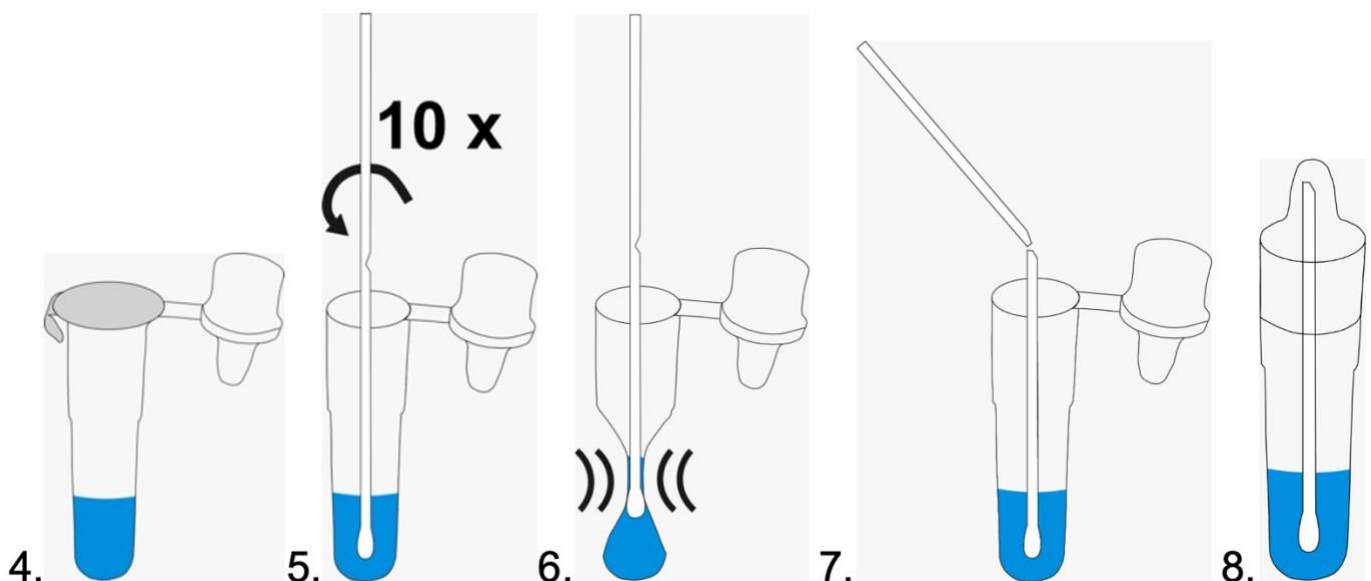
Prima di utilizzare il reagente, seguire attentamente il foglietto illustrativo per garantire l'accuratezza dei risultati.

Osservazione:

1. I campioni freschi devono essere prelevati il più presto possibile dopo il prelievo, ma non oltre 1 ora dal prelievo, con una soluzione di estrazione.
2. Il campione e la cassetta del test devono essere a temperatura ambiente (15~30°C) durante il test.

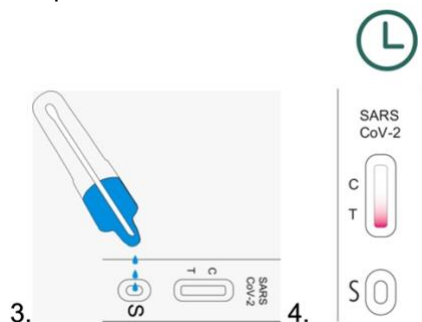
Preparazione della prova

1. Rimuovere la provetta dal kit prima di eseguire il test.
2. Etichettare la provetta con il numero del campione.
3. Posizionare la provetta etichettata nel rack nell'area designata dell'area di lavoro.
4. Rimuovere la guarnizione di alluminio dalla provetta del campione
5. Immergere la testa del tampone nella soluzione di estrazione nella provetta e ruotare il tampone per circa 10 secondi o 10 volte vicino alla parete della provetta per sciogliere il più possibile i campioni nella soluzione.
6. Premere la punta del tampone lungo la parete interna della provetta per mantenere il più possibile il liquido nella provetta.
7. Rompere il bastoncino nel punto segnato e lasciare la parte inferiore nella provetta.
8. Premere il tappo a goccia nell'apertura della bottiglia.



Esempio di riconoscimento

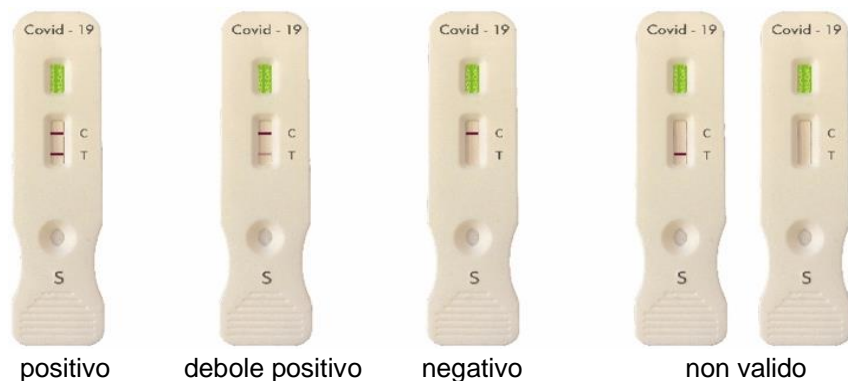
1. Prima della rilevazione, le cassette del test e le provette del campione vengono tolte dalla conservazione e portate a temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Aprire la confezione della busta di alluminio, estrarre la cassetta del test e posizionarla orizzontalmente sul tavolo di prova.
3. Capovolgere verticalmente la provetta (quella con il campione trattato) e introdurre 3 gocce verticalmente nel pozzetto del campione del dispositivo di analisi.
4. Il risultato del test deve essere valutato entro 15-20 minuti; il risultato non è valido dopo 20 minuti.
5. Interpretare il risultato mediante un'ispezione visiva.



LIMITE DI RILEVAMENTO

Le analisi del limite di rilevazione determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutte le repliche (vere positive) risulta positivo. Il virus SARS-CoV-2 inattivato a caldo a una concentrazione iniziale di $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (dose infettiva in coltura tissutale del 50%) è stato trasferito su campioni negativi e diluito in serie. Ciascuna diluizione è stata testata in triplo con il test rapido Novcheck® SARS-CoV-2 antigen. Il limite di rilevamento del test rapido dell'antigene del coronavirus è di $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST



Positivo

Vengono visualizzate due righe. Una linea colorata appare nell'area di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nell'area di test (T), indipendentemente dallo spessore della linea di test.

Negativo

Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata, nell'area di test (T) non compare alcuna linea.

Non valido

La riga di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o una procedura/manipolazione errata sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo.

Controllare la procedura e ripetere il test con un nuovo kit di analisi. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il rivenditore locale.

Nota: il colore della striscia reattiva può variare a seconda dei campioni. Tuttavia, indipendentemente dal colore della striscia reattiva, il risultato deve essere considerato positivo entro il tempo di rilevamento specificato.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 nei tamponi nasofaringei.
2. Questo kit di analisi può essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni della SARS-CoV-2 e non può determinare la quantità di antigeni della SARS-CoV-2 nei campioni.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di ripetere il campionamento o di utilizzare altri metodi di analisi. Un risultato negativo non può escludere la possibilità di esposizione o infezione con il virus SARS-CoV-2 in qualsiasi momento.
4. I risultati del kit di analisi sono solo di riferimento per il medico e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica. La gestione clinica dei pazienti deve essere completa in combinazione con i sintomi/segni, l'anamnesi, altri esami di laboratorio e la risposta al trattamento, ecc.
5. A causa della metodologia limitata del reagente di rilevamento, il limite di rilevamento di questo reagente è generalmente inferiore a quello dei reagenti per acidi nucleici. Pertanto, il personale addetto ai test dovrebbe prestare maggiore attenzione ai risultati negativi e combinare i risultati di altri test per formulare un giudizio completo. Si raccomanda di utilizzare i test degli acidi nucleici o i metodi di isolamento del virus e di identificazione colturale per verificare i risultati negativi in caso di dubbio.

Possibili cause di falsi negativi:

- (1) La raccolta, il trasporto e il trattamento inadeguati del campione, un basso titolo di virus nel campione, l'assenza di un campione fresco o di cicli di congelamento e scongelamento del campione possono portare a risultati falsi negativi.
- (2) La mutazione del gene virale può portare a cambiamenti nei determinanti antigenici, con conseguenti risultati negativi.
- (3) La ricerca sul SARS-CoV-2 non è ancora completa; il virus può mutare e causare differenze nel momento migliore per la raccolta (picco del titolo virale) e nel sito di raccolta. Pertanto, è possibile raccogliere campioni dallo stesso paziente in più siti o ripetere lo screening più volte per ridurre la possibilità di risultati falsi negativi.

PRESTAZIONI CLINICHE

Sensibilità diagnostica dei campioni raccolti prospetticamente

I campioni provengono da partecipanti non selezionati, sintomatici e asintomatici, che sono stati sottoposti a test **prospettici** per la ricerca di sono stati sottoposti a screening per l'infezione da SARS-CoV-2. "Non selezionato" significa che non c'era una conoscenza precedente del SARS-CoV-2 diagnosi sono presenti (ad esempio, determinati dalla PCR); l'inclusione dovrebbe essere evitata a causa della possibile presenza di una COVID-simile. sintomi (o contatti stretti con casi COVID-19). Per ogni partecipante, lo sperimentatore ha preso due tamponi nasofaringei: un tampone nasofaringeo per il test dell'antigene e un altro per la RT-PCR Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 qualitativo RT-PCR (P/N 09448870190)**).

Lo studio ha prodotto un totale di 110 campioni positivi confermati dalla RT-PCR. Questi 110 campioni sono stati analizzati in parallelo con il test Novacheck per l'antigene SARS-CoV-2 e 93 di essi sono risultati positivi.

Erano noti il sesso, l'età e i sintomi dei donatori, nonché la data di insorgenza dei sintomi. La data di raccolta del tampone è stata documentata. L'età dei donatori variava da 3 a 66 anni, la distribuzione di genere era 39,1% (43) donne e 60,9% (67) uomini, indicando una distribuzione equilibrata.

Valore Ct	Numero di campioni	Numero di campioni del test rapido all'antigene realmente positivi	Numero di falsi negativi al test rapido dell'antigene	Sensibilità del test per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) (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%)
Totale*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*inclusi i campioni con un valore Ct >37

81/82 campioni con un valore Ct ≤30 sono stati individuati con il test Novacheck per l'antigene SARS-CoV-2 (sensibilità diagnostica 98,78%). Quando si rilevano campioni con un valore Ct elevato fino a 37, la sensibilità è dell'86,79%.

Sensibilità diagnostica di campioni raccolti retrospettivamente rispetto alla variante omicron del SARS-CoV-2

Quarantuno campioni positivi provenienti da individui con sintomi COVID-19 entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi e con la variante SARS-CoV-2 Omicron confermata da un'analisi PCR esterna preliminare sono stati analizzati con il test Novacheck per l'antigene SARS-CoV-2.

21 dei 41 campioni positivi rappresentavano specificamente la **sublinea BA.2 della** variante SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Erano noti il sesso, l'età e i sintomi dei donatori, nonché la data di insorgenza dei sintomi. La data di infezione è stata sospettata sulla base delle informazioni del donatore. La data di raccolta del tampone è stata documentata. L'età dei donatori variava tra i 14 e i 66 anni, la distribuzione dei sessi era 61,0% (25) donne e 39,0% (16) uomini.

41 campioni con un valore Ct fino a ≤37 sono stati analizzati per verificare la correlazione tra antigene e risultati della RT-PCR in tempo reale:

Valore Ct	Numero di campioni	Numero di campioni del test rapido all'antigene realmente positivi	Numero di falsi negativi al test rapido dell'antigene	Sensibilità del test per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) (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 %)

Tutti i campioni con un valore Ct fino a ≤37 sono risultati positivi al test Novacheck per l'antigene SARS-CoV-2 (sensibilità diagnostica 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Risultati analitici con correlazione ai giorni dall'inizio dei sintomi dei campioni positivi (41 campioni con un valore Ct ≤ 37):

Giorni dall'inizio dei sintomi	Numero di campioni	Numero di campioni del test rapido all'antigene realmente positivi	Numero di falsi negativi al test rapido dell'antigene	Sensibilità del test per l'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) (Wilson 95% CI)
≤1	3	3	0	100% (n.d.)
≤2	10	10	0	100% (n.d.)
≤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%)

La sensibilità diagnostica è del 100% per i campioni prelevati fino a 7 giorni dopo la comparsa dei sintomi.

Specificità diagnostica

I campioni di 363 individui negativi alla RT-PCR sono stati analizzati con il test Novacheck per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2. Sesso, età e data di raccolta del campione erano noti. L'età dei donatori variava da 4 a 84 anni e la distribuzione per sesso era 50,4% (183) femmine e 49,3% (179) maschi.

Numero di campioni	Numero di campioni del test rapido all'antigene realmente negativi	Numero di falsi negativi al test rapido dell'antigene	Specificità del kit di rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

La **specificità diagnostica** del test Novacheck per l'antigene SARS-CoV-2 per 363 campioni è stata del **98,3%** (357/363). I risultati del test soddisfano i criteri di accettazione di > 98% per la specificità diagnostica, come indicato nel documento della Lista comune dell'UE.

Accuratezza complessiva

Risultati analitici (accuratezza complessiva) per tutti i campioni con risultato PCR negativo o positivo (Ct<34) in questo studio:

		PCR in tempo reale		Totale
		positivo	negativo	
Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2	positivo	91	6	97
	negativo	10	357	367
	Totale	101	363	464

Accuratezza complessiva del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2: 96,55% (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%. **Sensibilità del test rapido all'antigene SARS-CoV-2 (Ct≤34): 90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53% **Specificità del test rapido all'antigene SARS-CoV-2: 98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

- Quando si utilizza il riferimento aziendale per l'audit, i risultati soddisfano i requisiti del riferimento aziendale.
- Reazione incrociata

Nome	Concentrazione	Risultato del test
Influenza B/Y amagata	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B/Victoria	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H1N1	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A H3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo

Adenovirus 7		1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Persone 229E	Coronavirus	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Persone OC43	Coronavirus	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Persone NL63	Coronavirus	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
MERS coronavirus		2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Citomegalovirus		1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus 71		2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Uomo Virus 1	Parainfluenza	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Uomo Virus 2	Parainfluenza	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Uomo Virus 3	Parainfluenza	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus del morbillo		6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus della parotite		6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus respiratorio sinciziale		2,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rhinovirus 1A		1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Bacillus pertussis		1,30×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Chlamydomphila pneumoniae		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Escherichia coli		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Haemophilus influenzae		1,20×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Legame con il micobatterio		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Micoplasma		1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Neisseria meningococco		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Neisseria gonorrhoeae		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
Pseudomonas aeruginosa		3,70×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Staphylococcus aureus		2,20×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Streptococcus pneumoniae		1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Streptococco pyogenes		1,28×10 ⁶ CFU/ml	Negativo

Streptococcus salivarius	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negativo
--------------------------	-----------------------------	----------

- Sostanza inquietante

Problematico Nome della sostanza	Concentrazione	Risultato negativo dell'interferenza	Risultato positivo dell'interferenza
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Purosangue	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferone	500 mila IU/ml	Negativo	Positivo
Zanamivir	500ng/ml	Negativo	Positivo
Ribavirina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5µg/mL	Negativo	Positivo
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/ml	Negativo	Positivo
Ritonavir	530µg/ml	Negativo	Positivo
Umifenovir	4µg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacina	30µg/ml	Negativo	Positivo
Azitromicina	4,5µg/ml	Negativo	Positivo
Ceftriaxone	0,8 mg/ml	Negativo	Positivo
Meropenem	1,1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramicina	4ng/ml	Negativo	Positivo
Fenilefrina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Ossimetazolina	0,1 mg/ml	Negativo	Positivo
Beclometasone	0,1 mg/ml	Negativo	Positivo
Desametasone	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativo	Positivo
Triamcinolone acetone	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonide	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/ml	Negativo	Positivo
Fluticasone	55µg/ml	Negativo	Positivo
Istamina Cloridrato	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloruro di sodio	5%	Negativo	Positivo

EFFETTO GANCIO

Entro la concentrazione di 3,4×10⁵ TCID₅₀ /mL per il terreno di coltura cellulare dell'antigene SARS-CoV-2, i risultati dei test di questo prodotto non hanno mostrato effetti di aggancio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il campione deve essere esaminato in laboratorio in condizioni specifiche. Durante l'esame, tutti i campioni e i materiali devono essere manipolati secondo la prassi di laboratorio per le malattie infettive.
2. Il kit deve essere conservato rispettando rigorosamente le condizioni indicate nel presente foglio illustrativo. Si prega di utilizzarlo entro il periodo di validità.
3. Non aprire la busta sigillata fino a quando non si è pronti a eseguire il test. Il kit deve essere sigillato e protetto dall'umidità. Se la busta di alluminio è danneggiata o umida, non utilizzarla.
4. Il campionamento e il rilevamento devono essere effettuati seguendo rigorosamente il foglietto illustrativo.

Indirizzo:


















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 Fax: +90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Simboli utilizzati

 Non riutilizzare	 Diagnosi in vitro
 Conservare a temperatura ambiente	 Seguire le istruzioni
 Descrizione del lotto	 Avvertenze
 Utilizzabile fino a	 Non esporre alla luce
 Conservare in un luogo asciutto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Prodotto da...	 Data di produzione
 Numero di rilevamenti	 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Numero d'ordine	

Certificato n.: TDA-16.4/05

Versione: 1

Data di pubblicazione: 12.09.2022