



Novacheck

SARS-CoV-2 antigeen sneltest

GEBRUIKSAANWIJZING



Versie: 01

Document ID: TDA-16.4/05

REF: MY28

DOEL

De Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is bedoeld voor de kwalitatieve in vitro detectie van SARS-CoV-2 antigeen in nasofaryngeale swabs van asymptomatische of symptomatische personen met een begin van klinische symptomen binnen 7 dagen.

SAMENVATTING

SARS-CoV-2 is een omhuld β -coronavirus met een cirkelvormige of elliptische deeltjesdiameter van ongeveer 60-140 nm, vaak pleomorf, en duidelijk verschillend in genetische kenmerken van SARS-CoV en MERS-CoV. De belangrijkste klinische symptomen zijn koorts, vermoeidheid en andere systemische symptomen, vergezeld van droge hoest, dyspneu, enz., die snel kunnen overgaan in ernstige longontsteking, ademhalingsfalen, acuut ademnoodsyndroom, septische shock, multi-organafalen, ernstige stoornissen in het zuur-basemetabolisme en zelfs levensbedreigende aandoeningen. SARS-CoV-2 wordt voornamelijk overgedragen door besmetting via ademhalingsdruppels (niezen, hoesten, enz.) en door contact (neuspeuteren met de hand die in contact is gekomen met het virus, in de ogen wrijven, enz.)

SARS-CoV-2 is gevoelig voor ultraviolette straling en hitte en kan worden geïnactiveerd bij 56°C gedurende 30 minuten en door vetoplosbare oplosmiddelen zoals ethylether, 75% ethanol, chloordesinfectiemiddelen, perazijnzuur en chloroform.

PRINCIPE

De Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test maakt gebruik van immunolaterale chromatografie technologie voor de kwalitatieve detectie van antigenen. De colloïdale gouddeeltjes gelabeld met anti-SARS-CoV-2 antilichaam 1 worden gefixeerd op het conjugatiekussen. Het anti-SARS-CoV-2 antilichaam 2 is gebonden aan de "T" testlijn van het nitrocellulosemembraan. Het geiten anti-muis IgG is gebonden aan de "C" controlelijn van het nitrocellulosemembraan. Wanneer de concentratie SARS-CoV-2 in het monster hoger is dan de minimale detectiegrens, kan het antilichaam conjugeren met het anti-SARS-CoV-2 antilichaam 1 dat gelabeld is met colloïdale gouddeeltjes en een complex vormen. Dit complex migreert op het membraan door capillaire werking naar de testlijn, waar het wordt gevangen door het aan de testlijn gebonden anti-SARS-CoV-2-antilichaam 2, en zo het "Au anti-SARS-CoV-2-antilichaam 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2-antilichaam 2-complex" vormt. Deze complexen worden afgezet om de kleur aan te geven voor het bepalen van positief antigeen, het restant van het anti-SARS-CoV-2 antilichaam 1 gelabeld met colloïdale gouddeeltjes geconjugerd met het geiten anti-muis IgG en wordt afgezet om de kleur aan te geven voor het bepalen van de kwaliteit van de controlelijn "C". Als de concentratie SARS-CoV-2 in het monster onder de minimumdetectielimiet ligt of als er geen SARS-CoV-2 aanwezig is, zullen de complexen alleen neerslaan en kleur vertonen in de controlelijn "C".

ONDERDELEN VAN HET PAKKET

- SARS-CoV-2 antigeentestcassette, verpakt in aluminiumfoliezakje
- Reageerbuizen gevuld met extractiebuffer
- Teststaafje (steriel)
- Rek voor de monsterbuizen
- Gebruiksaanwijzing

VEREISTE MAAR NIET VERSTREKTE MATERIALEN

- Timer

OPSLAG EN STABILITEIT VAN DE REAGENTIA

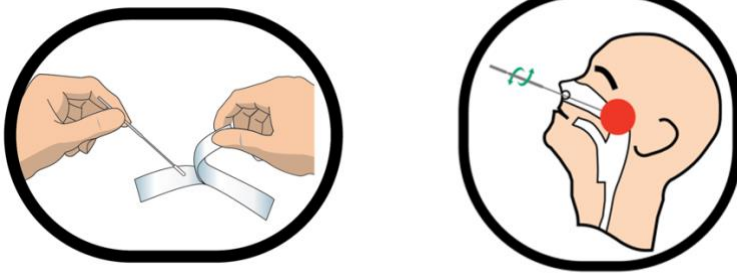
Bewaar de kit bij 2-30°C/ 36-86°F, uit de buurt van direct zonlicht, 24 maanden geldig. Vries de kit niet in. De testcassette moet binnen 60 minuten na het openen van het foliezakje worden gebruikt. Raadpleeg het etiket van het product voor de productiedatum en de vervaldatum.

EISEN VOOR DE STEEKPROEF

1. Bemonstering

Verzameling van nasofaryngeale swabs:

Houd het hoofd van de patiënt voorzichtig met één hand vast, steek het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat en ga langzaam diep langs de bodem van de onderste neusgang. Wanneer de punt van de swab de achterwand van de neuskeelholte bereikt, voorzichtig een rondje draaien en dan de swab langzaam verwijderen.



2. Opslag van de monsters

Na de behandeling kunnen de monsters maximaal 24 uur bij kamertemperatuur (15-30°C), maximaal 72 uur bij 2-8°C en maximaal 36 maanden bij -20°C worden bewaard. De monsters mogen worden ingevroren en driemaal worden ontdooid.

Testprocedure

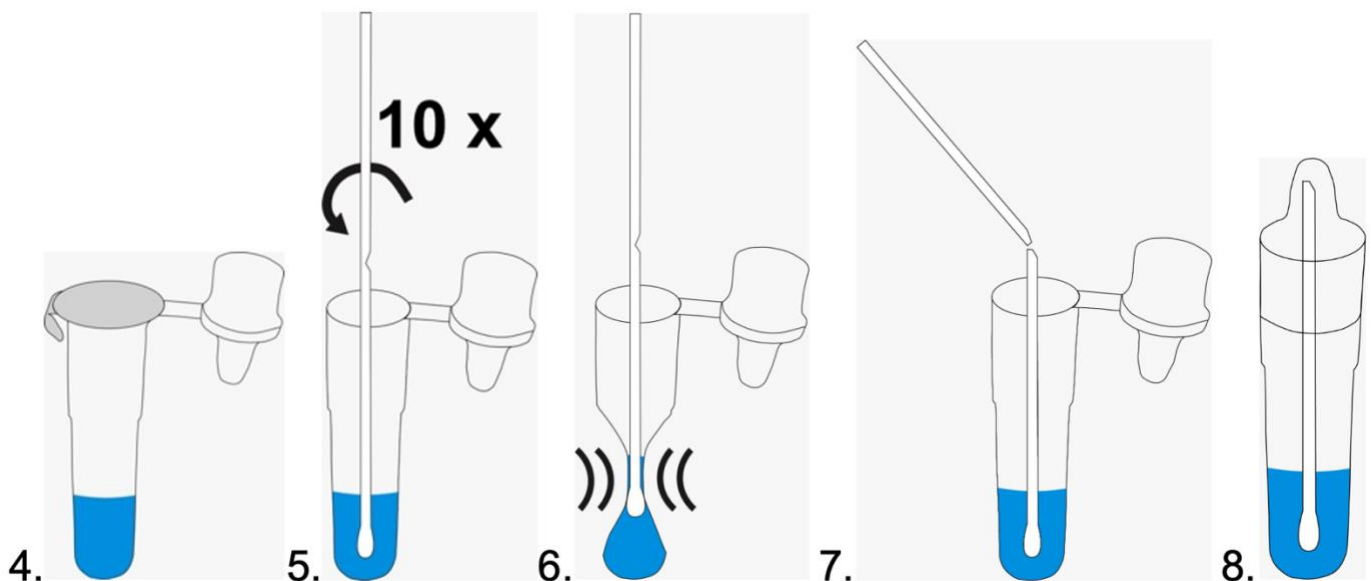
Volg voor gebruik van het reagens zorgvuldig de bijsluiter om de nauwkeurigheid van de resultaten te waarborgen.

Opmerking:

1. De verse monsters worden zo spoedig mogelijk na de verzameling genomen, maar niet later dan 1 uur na de verzameling, met een extractie oplossing.
2. Het monster en de testcassette moeten tijdens het testen op kamertemperatuur (15~30°C) zijn.

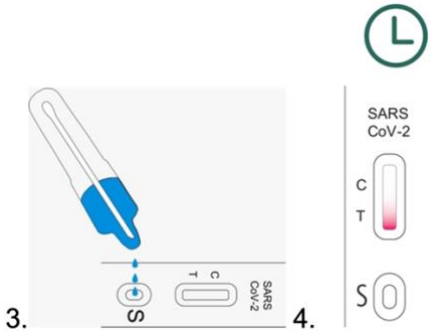
Vorbereiding van de repetitie

1. Verwijder de monsterbuis uit de kit vóór de test.
2. Label de monsterbuis of etiketteer deze met het monsternummer.
3. Plaats de geëtiketteerde monsterbuis in het rek in het daarvoor bestemde gedeelte van de werkruimte.
4. Verwijder het aluminium zegel van de monsterbus
5. Dompel de swabkop in de extractieoplossing in de monsterbuis en draai de swab ongeveer 10 seconden of 10 keer dicht tegen de wand van de monsterbuis om de monsters zoveel mogelijk in de oplossing op te lossen.
6. Druk de punt van het wattenstaafje langs de binnenwand van de monsterbuis om de vloeistof zoveel mogelijk in de buis te houden.
7. Breek het teststaafje af op het gemarkeerde punt en laat het onderste deel in de reageerbuis zitten.
8. Druk de druppeldop in de opening van de fles.



Monsterherkenning

1. Vóór de detectie worden de testcassettes en de monsterbuizen uit de opslag gehaald en op kamertemperatuur (15-30 °C) gebracht.
2. Scheur de verpakking van het zakje aluminiumfolie open, haal de testcassette eruit en leg deze horizontaal op de testtafel.
3. Draai de reageerbuis (de reageerbuis met het verwerkte monster) verticaal om en doe 3 druppels verticaal in de monsterput van het testapparaat.
4. Het testresultaat moet binnen 15 tot 20 minuten worden geëvalueerd, na 20 minuten is het resultaat ongeldig.
5. Interpreteer het resultaat door visuele inspectie.

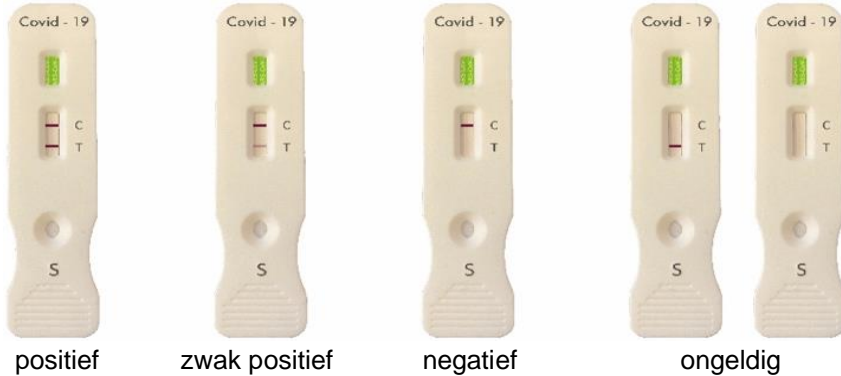


DETECTIEGRENSEN

De detectiegrens bepaalt de laagste detecteerbare concentratie van SARS-CoV-2 waarbij ongeveer 95 % van alle (echt positieve) replicaten positief testen. Hitte-geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus in een beginconcentratie van $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (weefselkweekinfectiedosis van 50 %) werd overgebracht naar negatieve monsters en serieel verdund. Elke verdunning werd in drievoud getest met de Novcheck® SARS-CoV-2 antigeen sneltest.

De detectiegrens van de coronavirusantigeen-sneltest is $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL.

INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN



Positief

Er verschijnen twee regels. Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) en een andere gekleurde lijn verschijnt in het testgebied (T), ongeacht de dikte van de testlijn.

Negatief

In het controlegebied (C) verschijnt een gekleurde lijn, in het testgebied (T) geen lijn.

Ongeldig

De controlelijn wordt niet weergegeven. Onvoldoende monstervolume of een onjuiste procedure/behandeling zijn de meest waarschijnlijke redenen waarom de controlelijn niet verschijnt.

Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testkit. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de partij en neem contact op met uw plaatselijke dealer.

Opmerking: De kleur van de teststrip kan variëren voor verschillende monsters. Ongeacht de kleur van de teststrip moet deze echter binnen de gespecificeerde detectietijd als een positief resultaat worden beschouwd.

BEPERKINGEN

1. De SARS-CoV-2-antigeensneltest is uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostisch gebruik. De test mag alleen worden gebruikt voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigeen in nasofarynxswabs.
2. Deze testkit kan alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 antigenen en kan niet de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigenen in monsters bepalen.
3. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt aanbevolen de bemonstering te herhalen of andere testmethoden te gebruiken voor het testen. Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van blootstelling aan of besmetting met het SARS-CoV-2-virus op geen enkel moment uitsluiten.
4. De resultaten van de testkit zijn uitsluitend bedoeld als referentie voor de arts en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor een klinische diagnose. De klinische behandeling van patiënten moet alomvattend zijn in combinatie met symptomen/signalen, medische voorgeschiedenis, ander laboratoriumonderzoek en respons op behandeling, enz.
5. Door de beperkte methodologie van het detectiereagens is de detectielimiet van dit reagens in het algemeen lager dan die van nucleïnezuurreagentia. Daarom moet het testpersoneel meer aandacht besteden aan negatieve resultaten en andere testresultaten combineren om tot een alomvattend oordeel te komen. Aanbevolen wordt nucleïnezuurtests of virusisolatie- en kweekidentificatiemethoden te gebruiken om bij twijfel negatieve resultaten te verifiëren.

Mogelijke oorzaken van valse negatieven:

- (1) Onjuiste afname, vervoer en verwerking van het monster, een lage virustiter in het monster, geen vers monster of invries- en ontdooicycli van het monster kunnen leiden tot fout-negatieve resultaten.
- (2) Mutatie van het virusgen kan leiden tot veranderingen in de antigene determinanten, met negatieve resultaten tot gevolg.
- (3) Het onderzoek naar SARS-CoV-2 is nog niet voltooid; het virus kan muteren en verschillen veroorzaken in het beste inzameltijdstip (virale titerpiek) en de beste inzamellocatie. Daarom kunt u monsters van dezelfde patiënt op meerdere plaatsen verzamelen of meerdere keren opnieuw screenen om de kans op vals-negatieve resultaten te verkleinen.

KLINISCHE PRESTATIE

Diagnostische gevoeligheid van de prospectief verzamelde monsters

De monsters waren afkomstig van niet-geselecteerde symptomatische en asymptomatische deelnemers die **prospectief werden** getest op zijn gescreend op SARS-CoV-2 besmetting. "Niet geselecteerd" betekent dat geen voorafgaande kennis van SARS-CoV-

2diagnose aanwezig zijn (bv. bepaald door PCR); opname moet worden vermeden wegens algemene mogelijke COVID-achtige

symptomen (of nauw contact met COVID-19-gevallen) was toegestaan. Voor elke deelnemer nam de onderzoeker twee nasofarynxswabs: één nasofarynxswab voor de antigeentest en één voor de RT-PCR.

Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 qualitative RT-PCR detection assay (P/N 09448870190)**).

De studie leverde in totaal 110 positieve monsters op die door RT-PCR werden bevestigd. Deze 110 monsters werden parallel getest met de Novacheck SARS-CoV-2-antigeentest en 93 daarvan vertoonden positieve resultaten.

Het geslacht, de leeftijd en de symptomen van de donoren en de datum waarop de symptomen begonnen, waren bekend. De datum van afname werd gedocumenteerd. De leeftijd van de donoren varieerde van 3 tot 66 jaar, de geslachtsverdeling was 39,1% (43) vrouwen en 60,9% (67) mannen, wat duidt op een evenwichtige verdeling.

Ct-waarde	Aantal monsters	Aantal echt positieve monsters voor de snelle antigeentest	Aantal fout-negatieve monsters voor de snelle antigeentest	Gevoeligheid van de SARS-CoV-2 antigeentest (colloïdaal goud) (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%)
Totaal*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*incl. monsters met een Ct-waarde >37

81/82 monsters met een Ct-waarde ≤30 werden opgespoord met de Novacheck SARS-CoV-2-antigeentest (diagnostische gevoeligheid 98,78%). Bij het opsporen van monsters met een hoge Ct-waarde tot 37 is de gevoeligheid 86,79%.

Diagnostische gevoeligheid van retrospectief verzamelde monsters met betrekking tot de omicronvariant van SARS-CoV-2

Eenenveertig positieve monsters van personen met COVID-19-symptomen binnen zeven dagen na het begin van de symptomen en met de SARS-CoV-2 omicron-variant bevestigd door voorlopige externe PCR-analyse werden getest met de Novacheck SARS-CoV-2-antigeentest.

21 van de 41 positieve monsters vertegenwoordigden specifiek de **BA.2-sublijn** van de SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529) variant.

Het geslacht, de leeftijd en de symptomen van de donoren en de datum waarop de symptomen begonnen, waren bekend. De datum van besmetting werd vermoed op basis van de informatie van de donor. De datum van afname werd gedocumenteerd. De leeftijd van de donoren varieerde van 14 tot 66 jaar, de geslachtsverdeling was 61,0% (25) vrouw en 39,0% (16) man.

41 monsters met een Ct-waarde tot ≤ 37 werden geanalyseerd op correlatie tussen antigeen en real-time RT-PCR-resultaten:

Ct-waarde	Aantal monsters	Aantal echt positieve monsters voor de snelle antigeentest	Aantal fout-negatieve monsters voor de snelle antigeentest	Gevoeligheid van de SARS-CoV-2 antigeentest (colloïdaal goud) (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 %)

Alle monsters met een Ct-waarde tot ≤37 testten positief in de Novacheck SARS-CoV-2 antigeentest (diagnostische gevoeligheid 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Analyseresultaten met correlatie met het aantal dagen sinds het begin van de symptomen van de positieve monsters (41 monsters met een Ct-waarde ≤ 37):

Dagen sinds het begin van de symptomen	Aantal monsters	Aantal echt positieve monsters voor de snelle antigeentest	Aantal fout-negatieve monsters voor de snelle antigeentest	Gevoeligheid van de SARS-CoV-2 antigeentest (colloïdaal goud) (Wilson 95% CI)
≤1	3	3	0	100% (n.v.t.)
≤2	10	10	0	100% (n.v.t.)

≤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%)

De diagnostische gevoeligheid is 100% voor monsters die tot 7 dagen na het begin van de symptomen worden genomen.

Diagnostische specificiteit

Monsters van 363 negatieve RT-PCR-bevestigde personen werden getest met de Novacheck SARS-CoV-2-antigeentest. Geslacht, leeftijd en datum van monsternamen waren bekend. De leeftijd van de donoren varieerde van 4 tot 84 jaar, en de geslachtsverdeling was 50,4% (183) vrouwen en 49,3% (179) mannen.

Aantal monsters	Aantal echt negatieve monsters voor de snelle antigeentest	Aantal fout-negatieve monsters voor de snelle antigeentest	Specificiteit van de SARS-CoV-2-antigeendetekiet (colloïdaal goud) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

De diagnostische specificiteit van de Novacheck SARS-CoV-2-antigeentest voor 363 monsters was **98,3%** (357/363). De testresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria van > 98% voor diagnostische specificiteit zoals vermeld in het document van de gemeenschappelijke lijst van de EU.

Algemene nauwkeurigheid

Analyseresultaten (algemene nauwkeurigheid) voor alle monsters met negatief of positief PCR-resultaat (Ct<34) in deze studie:

		Realtime PCR		Totaal
		positief	negatief	
SARS-CoV-2 antigeen sneltest	positief	91	6	97
	negatief	10	357	367
	Totaal	101	363	464

Totale nauwkeurigheid van de SARS-CoV-2-antigeen-sneltest: 96,55% (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%.

Sensitiviteit van de SARS-CoV-2 antigeen sneltest (Ct≤34): 90,10% (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53%

Specificiteit van de SARS-CoV-2 antigeen sneltest: 98,3% (357/363), Wilson 95% CI: 96,4-99,2%.

PRESTATIEKENMERKEN

- De resultaten voldoen aan de eisen van de bedrijfsreferentie.
- Kruisreactie

Naam	Concentratie	Testresultaat
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Influenza B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Influenza A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Mensen Coronavirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Mensen Coronavirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Mensen Coronavirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
MERS-coronavirus	$2,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Man Parainfluenza Virus 1	$1,35 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Man Parainfluenza Virus 2	$6,31 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Man Parainfluenza Virus 3	$3,25 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Mazelvirus	$6,31 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Bofvirus	$6,31 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Respiratoir syncytieel virus	$2,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negatief
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negatief
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^5$ CFU/ml	Negatief
Escherichia coli	$1,00 \times 10^5$ CFU/ml	Negatief
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/ml	Negatief
Mycobacterium binding	$1,00 \times 10^5$ CFU/ml	Negatief
Mycoplasma	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml	Negatief

Neisseria meningococcus	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatief
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negatief
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ CFU/ml	Negatief
Staphylococcus aureus	2,20×10 ⁶ CFU/ml	Negatief
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/ml	Negatief
Streptococcus pyogenes	1,28×10 ⁶ CFU/ml	Negatief
Streptococcus salivarius	1.00×10 ⁵ CFU/ml	Negatief

- Storende stof

Onruststoker Naam stof	Concentratie	Negatief storingsresultaat	Positief storingsresultaat
Muzin	5%	Negatief	Positief
Volbloed	5% (V/V)	Negatief	Positief
α-Interferon	500 duizend IE/ml	Negatief	Positief
Zanamivir	500ng/ml	Negatief	Positief
Ribavirine	20µg/ml	Negatief	Positief
Oseltamivir	5µg/mL	Negatief	Positief
Peramivir	0.2mg/ml	Negatief	Positief
Lopinavir	8 mg/ml	Negatief	Positief
Ritonavir	530µg/ml	Negatief	Positief
Umifenovir	4µg/mL	Negatief	Positief
Levofloxacin	30µg/ml	Negatief	Positief
Azitromycine	4.5µg/ml	Negatief	Positief
Ceftriaxon	0.8mg/ml	Negatief	Positief
Meropenem	1.1mg/ml	Negatief	Positief
Tobramycine	4ng/ml	Negatief	Positief
Fenylefrine	20µg/ml	Negatief	Positief
Oxymetazoline	0.1mg/ml	Negatief	Positief
Beclometason	0.1mg/ml	Negatief	Positief
Dexamethason	2 mg/ml	Negatief	Positief
Flunisolid	0.1mg/ml	Negatief	Positief
Triamcinolone acetonide	10,5ng/ml	Negatief	Positief
Budesonide	2,75ng/ml	Negatief	Positief
Mometason	10ng/ml	Negatief	Positief

Fluticason	55µg/ml	Negatief	Positief
Histamine Hydrochloride	10ng/ml	Negatief	Positief
Natriumchloride	5%	Negatief	Positief

HOOK EFFECT

Binnen de concentratie van $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL voor celweekmedium van SARS-CoV-2 antigeen, toonden de testresultaten van dit product geen haakse effecten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 1.Het monster moet in het laboratorium onder specifieke omstandigheden worden onderzocht. Alle specimens en materialen moeten tijdens het onderzoek worden behandeld volgens de laboratoriumpraktijken voor besmettelijke ziekten.
- 2.De kit moet worden bewaard onder strikte naleving van de in deze bijsluiter vermelde voorwaarden. Gebruik het binnen de geldigheidsduur.
- 3.Open de verzegelde zak pas als u klaar bent om een test uit te voeren. De kit moet worden verzegeld en beschermd tegen vocht. Gebruik het foliezakje niet als het beschadigd of vochtig is.
- 4.Bemonstering en detectie moeten strikt volgens de bijsluiter gebeuren.

Adres:



Novatech Tıbbi 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

Gebruikte symbolen

Niet opnieuw gebruiken	In vitro diagnose
Bewaren bij kamertemperatuur	Volg de instructies
Beschrijving van de partij	Waarschuwing
Bruikbaar tot	Niet blootstellen aan licht
Droog bewaren	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Geproduceerd door...	Productiedatum
Aantal detecties	Sterilisatie met ethyleenoxide
Bestelnummer	

Certificaat nr.: TDA-16.4/05

Versie: 1

Publicatiedatum: 12.09.2022