



Новачек

Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2

ИНСТРУКЦИИ ПО

IVD

Версия: 01

Идентификатор документа: TDA-16.4/05

REF: MY28

ЦЕЛЬ

Быстрый тест Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test предназначен для качественного *in vitro* обнаружения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки от бессимптомных или симптоматических лиц с началом клинических симптомов в течение 7 дней.

РЕЗЮМЕ

SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный β -коронавирус с круглыми или эллиптическими частицами диаметром около 60-140 нм, часто плеоморфный, и по генетическим характеристикам заметно отличается от SARS-CoV и MERS-CoV. Основные клинические симптомы включают лихорадку, усталость и другие системные симптомы, сопровождающиеся сухим кашлем, одышкой и т.д., которые могут быстро прогрессировать до тяжелой пневмонии, дыхательной недостаточности, острого респираторного дистресс-синдрома, септического шока, полиорганной недостаточности, тяжелых нарушений кислотно-основного обмена и даже угрожающих жизни состояний. SARS-CoV-2 передается в основном респираторно-капельным путем (чихание, кашель и т.д.) и контактным путем (ковыряние в носу рукой, контактировавшей с вирусом, протирание глаз и т.д.).

SARS-CoV-2 чувствителен к ультрафиолетовому излучению и теплу и может быть инактивирован при температуре 56°C в течение 30 минут и жирорастворимыми растворителями, такими как этиловый эфир, 75% этанол, хлорсодержащие дезинфицирующие средства, надуксусная кислота и хлороформ.

ПРИНЦИП

Быстрый тест Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test использует технологию иммунолатеральной хроматографии для качественного обнаружения антигенов. Частицы коллоидного золота, меченные анти-SARS-CoV-2 антителом 1, фиксируются на конъюгационном планшете. Анти-SARS-CoV-2 антитело 2 связывается с контрольной линией "Т" нитроцеллюлозной мембраны. Козий антимышиный IgG связан с контрольной линией "С" нитроцеллюлозной мембраны. Когда концентрация SARS-CoV-2 в образце превышает минимальный предел обнаружения, антитело может конъюгировать с анти-SARS-CoV-2 антителом 1, мечеными частицами коллоидного золота, и образовывать комплекс. Этот комплекс мигрирует по мембране капиллярным путем к тестовой линии, где он захватывается анти-SARS-CoV-2 антителом 2, связанным с тестовой линией, образуя "комплекс Au анти-SARS-CoV-2 антитело 1-(SARS-CoV-2) - анти-SARS-CoV-2 антитело 2". Эти комплексы осаждаются для обозначения цвета для определения положительного антигена, остаток анти-SARS-CoV-2 антитела 1, меченного частицами коллоидного золота, конъюгируется с козым антимышиным IgG и осаждается для обозначения цвета для определения качества контрольной линии "С". Если концентрация SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения или SARS-CoV-2 отсутствует, комплексы будут осаждаться и окрашиваться только в контрольной линии "С".

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КОМПЛЕКТА

- Кассета для тестирования на антиген SARS-CoV-2, упакованная в пакет из алюминиевой фольги
- Пробирки, заполненные буфером для экстракции
- Тестовый тампон (стерильный)
- Штатив для пробирок с образцами
- Инструкции по применению

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

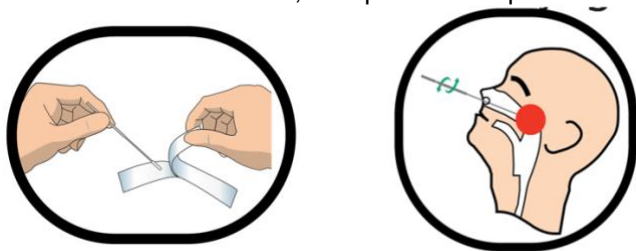
Храните набор при температуре 2-30°C/ 36-86°F, вдали от прямых солнечных лучей, срок годности - 24 месяца. Не замораживайте комплект. Тест-кассету следует использовать в течение 60 минут после вскрытия фольгированной упаковки. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

1. Выборка

Сбор мазков из носоглотки:

Аккуратно придерживая голову пациента одной рукой, осторожно введите тампон в ноздрю и медленно продвигайтесь вглубь по дну нижнего носового хода. Когда кончик тампона достигнет задней стенки носоглоточной полости, осторожно поверните его на один круг, а затем медленно извлеките тампон.



2. Хранение образцов

После обработки образцы можно хранить при комнатной температуре (15-30°C) до 24 часов, при 2-8°C до 72 часов и при -20°C до 36 месяцев. Образцы могут быть заморожены и разморожены три раза.

Процедура испытания

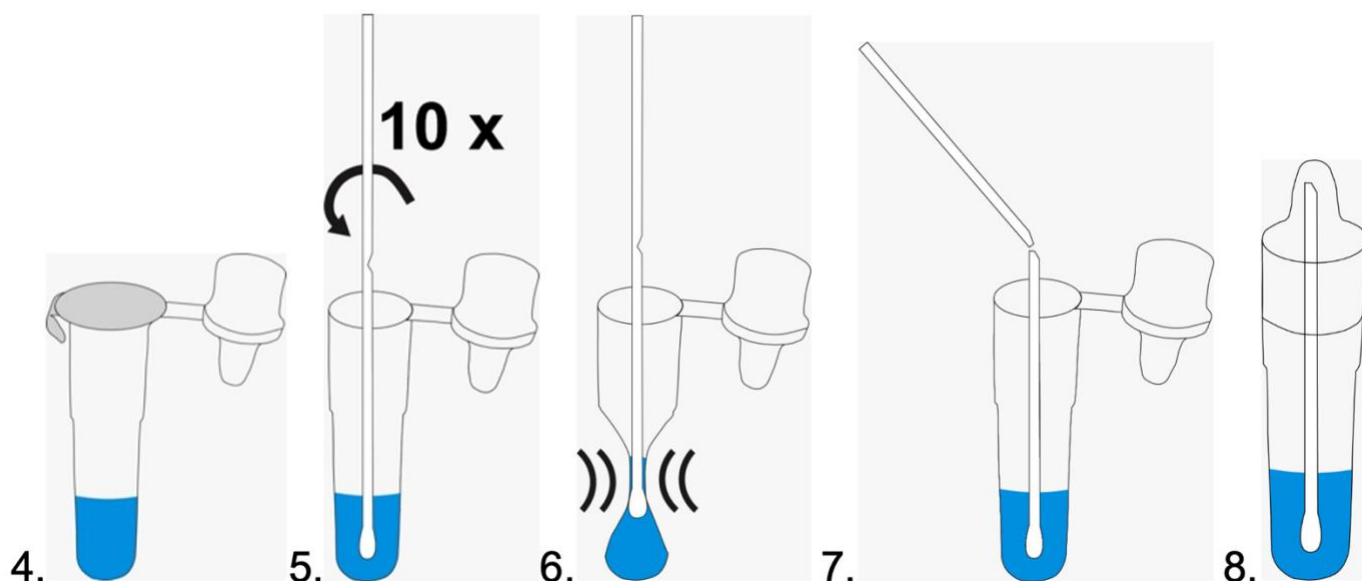
Перед использованием реагента внимательно изучите вкладыш к упаковке, чтобы обеспечить точность результатов.

Примечание:

1. Свежие пробы должны быть отобраны как можно быстрее после сбора, но не позднее, чем через 1 час после сбора, с экстракционным раствором.
2. Образец и кассета для тестирования должны находиться при комнатной температуре (15~30°C) во время тестирования.

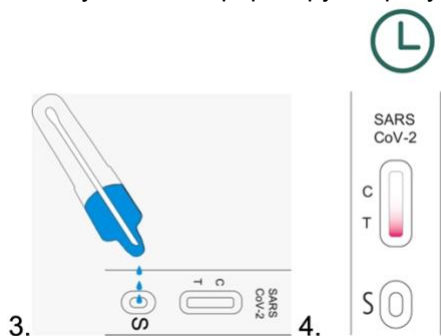
Подготовка к репетиции

1. Перед тестированием извлеките пробирку с образцом из набора.
2. Промаркируйте пробирку с образцом или наклейте на нее этикетку с номером образца.
3. Поместите маркированную пробирку с образцом в штатив в отведенной для этого зоне рабочего пространства.
4. Снимите алюминиевое уплотнение с пробирки для образца
5. Опустите головку тампона в экстракционный раствор в пробирке и вращайте тампон около 10 секунд или 10 раз вплотную к стенке пробирки для отбора проб, чтобы максимально растворить образцы в растворе.
6. Прижмите кончик тампона к внутренней стенке пробирки с образцом, чтобы максимально удержать жидкость в пробирке.
7. Отломите тестовую палочку в отмеченной точке и оставьте нижнюю часть в пробирке.
8. Вдавите крышку-капельницу в отверстие бутылки.



Образец признания

1. Перед обнаружением тест-кассеты и пробирки с образцами извлекают из хранилища и доводят до комнатной температуры (15-30 °C).
2. Разорвите упаковку пакета из алюминиевой фольги, достаньте кассету с тестом и положите ее горизонтально на испытательный стол.
3. Переверните пробирку (пробирку с обработанным образцом) вертикально вверх дном и поместите 3 капли вертикально в лунку для образца в тестовом приборе.
4. Результат теста должен быть оценен в течение 15-20 минут, через 20 минут результат недействителен.
5. Пожалуйста, интерпретируйте результат путем визуального осмотра.



ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Анализ предела обнаружения определяет самую низкую обнаруживаемую концентрацию SARS-CoV-2, при которой приблизительно 95% всех (истинно положительных) реплик оказываются положительными. Термически инактивированный вирус SARS-CoV-2 в начальной концентрации $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (инфекционная доза культуры ткани 50%) переносили в отрицательные образцы и серийно разводили. Каждое разведение тестировалось в трех экземплярах с помощью экспресс-теста Novcheck® SARS-CoV-2 антиген.

Предел обнаружения быстрого теста на антиген коронавируса составляет $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /мл.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ



положительный слабый положительный отрицательный

недействительный

Позитив

Появляются две строки. Одна цветная линия появляется в контрольной зоне (C), а другая цветная линия появляется в тестовой зоне (T) независимо от толщины тестовой линии.

Негатив

В контрольной зоне (C) появляется цветная линия, в тестовой зоне (T) линия не появляется.

Неверный

Контрольная линия не отображается. Недостаточный объем образца или неправильная процедура / обращение являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

Проверьте процедуру и повторите тест с новым тестовым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование партии и обратитесь к местному дилеру.

Примечание: Цвет тест-полоски может отличаться для разных образцов. Однако, независимо от цвета тест-полоски, ее следует считать положительным результатом в течение указанного времени обнаружения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать только для выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки.
2. Данный тест-набор может использоваться только для качественного обнаружения антигенов SARS-CoV-2 и не может определять количество антигенов SARS-CoV-2 в образцах.
3. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется повторить отбор проб или использовать другие методы исследования. Отрицательный результат не может исключить возможность контакта или заражения вирусом SARS-CoV-2 в любое время.
4. Результаты тестирования предназначены только для ознакомления врача и не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики. Клиническое ведение пациентов должно быть комплексным в сочетании с симптомами/признаками, историей болезни, другими лабораторными исследованиями и ответом на лечение и т.д.
5. Из-за ограниченной методологии реагента для обнаружения, предел обнаружения этого реагента обычно ниже, чем у реагентов для нуклеиновых кислот. Поэтому персонал, проводящий тестирование, должен уделять больше внимания отрицательным результатам и объединять другие результаты тестирования для вынесения комплексного суждения. Рекомендуется использовать тесты на нуклеиновые кислоты или методы выделения вируса и идентификации культуры для проверки отрицательных результатов, если есть сомнения.

Возможные причины ложноотрицательных результатов:

- (1) Неправильный сбор, транспортировка и обработка образца, низкий титр вируса в образце, отсутствие свежего образца или циклы замораживания и оттаивания образца могут привести к ложноотрицательным результатам.
- (2) Мутация вирусного гена может привести к изменению антигенных детерминант, что приводит к отрицательным результатам.
- (3) Исследование SARS-CoV-2 еще не завершено; вирус может мутировать и вызывать различия в оптимальном времени сбора (пик вирусного титра) и месте сбора. Поэтому вы можете собрать образцы у одного и того же пациента в нескольких местах или провести повторный скрининг несколько раз, чтобы снизить вероятность получения ложноотрицательных результатов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Диагностическая чувствительность проспективно собранных образцов

Образцы были получены от неизбранных симптоматических и бессимптомных участников, которые были **проспективно** протестированы на были обследованы на наличие инфекции SARS-CoV-2. "Невыбранные" означает, что не было никаких предварительных знаний о SARS-CoV. 2диагноз присутствует (например, определенный с помощью ПЦР); включения следует избегать из-за общей возможности COVID-подобных симптомы (или тесный контакт с больными COVID-19) допускались. Для каждого участника следователь взял два мазка из носоглотки: один мазок из носоглотки для анализа на антиген, другой - для RT-PCR Тест (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 qualitative RT-PCR detection assay (P/N 09448870190)**).

В ходе исследования было получено в общей сложности 110 положительных образцов, подтвержденных методом RT-PCR. Эти 110 образцов были протестированы параллельно с тестом на антиген SARS-CoV-2 от Novacheck, и 93 из них показали положительный результат.

Пол, возраст и симптомы доноров, а также дата начала симптомов были известны. Дата взятия мазка была задокументирована. Возраст доноров варьировался от 3 до 66 лет, гендерное распределение составило 39,1% (43) женщин и 60,9% (67) мужчин, что указывает на сбалансированное распределение.

значение Ct	Количество образцов	Количество истинно положительных образцов быстрого теста на антиген	Количество ложноотрицательных проб быстрого антигенного теста	Чувствительность теста на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото) (95% ДИ Уилсона)
≤ 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%)
Итого*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*включая образцы со значением Ct >37

81/82 образца со значением Ct ≤30 были обнаружены с помощью теста Novacheck SARS-CoV-2 антиген (диагностическая чувствительность 98,78%). При обнаружении образцов с высоким значением Ct до 37 чувствительность составляет 86,79%.

Диагностическая чувствительность ретроспективно собранных образцов в отношении омикронного варианта SARS-CoV-2

Сорок один положительный образец от лиц с симптомами COVID-19 в течение семи дней от начала симптомов и с вариантом SARS-CoV-2 Omicron, подтвержденным предварительным внешним анализом ПЦР, был протестирован с помощью теста Novacheck SARS-CoV-2 на антиген.

21 из 41 положительного образца представлял **сублинию ВА.2** варианта SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).

Пол, возраст и симптомы доноров, а также дата начала симптомов были известны. Дата заражения была заподозрена на основании информации о доноре. Дата взятия мазка была задокументирована. Возраст доноров варьировался от 14 до 66 лет, гендерное распределение составило 61,0% (25) женщин и 39,0% (16) мужчин.

41 образец со значением Ct до ≤ 37 был проанализирован на предмет корреляции между антигеном и результатами RT-PCR в реальном времени:

значение Ct	Количество образцов	Количество истинно положительных образцов быстрого теста на антиген	Количество ложноотрицательных проб быстрого антигенного теста	Чувствительность теста на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото) (95% ДИ Уилсона)
≤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 %)

Все образцы со значением Ct до ≤37 были положительными в тесте на антиген SARS-CoV-2 от Novacheck (диагностическая чувствительность 100% (95% ДИ: 91,43 - 100%)).

Результаты анализов с корреляцией с днями от начала симптомов положительных образцов (41 образец со значением Ct ≤ 37):

Дни с момента появления симптомов	Количество образцов	Количество истинно положительных образцов быстрого теста на антиген	Количество ложноотрицательных проб быстрого антигенного теста	Чувствительность теста на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото) (95% ДИ Уилсона)
≤1	3	3	0	100% (н.д.)

≤2	10	10	0	100% (н.д.)
≤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%)

Диагностическая чувствительность составляет 100% для образцов, взятых до 7 дней после начала симптомов.

Специфичность диагностики

Образцы от 363 лиц, подтвержденных отрицательным RT-PCR, были протестированы с помощью теста Novacheck на антиген SARS-CoV-2. Пол, возраст и дата взятия образца были известны. Возраст доноров варьировался от 4 до 84 лет, а гендерное распределение составило 50,4% (183) женщин и 49,3% (179) мужчин.

Количество образцов	Количество истинно отрицательных образцов быстрого теста на антиген	Количество ложноотрицательных проб быстрого антигенного теста	Специфичность набора для обнаружения антигена SARS-CoV-2 (коллоидное золото) (95% ДИ Уилсона)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Диагностическая специфичность теста Novacheck SARS-CoV-2 антиген для 363 образцов составила **98,3%** (357/363). Результаты теста соответствуют критериям приемлемости > 98 % для диагностической специфичности, как указано в документе Общего списка ЕС.

Общая точность

Результаты анализа (общая точность) для всех образцов с отрицательным или положительным результатом ПЦР (Ct<34) в данном исследовании:

		ПЦР в реальном времени		Всего
		положительный	отрицательный	
Экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2	положительный	91	6	97
	отрицательный	10	357	367
Всего		101	363	464

Общая точность экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2: **96,55%** (448/464), 95% ДИ Уилсона: 94,47-97,87%.

Чувствительность быстрого теста на антиген SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), 95% ДИ Уилсона:

82,73-94,53% **Специфичность** быстрого теста на антиген SARS-CoV-2: **98,3%** (357/363), 95% ДИ Уилсона: 96,4- 99,2%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- При использовании для аудита эталона компании результаты соответствуют требованиям эталона компании.
- Перекрестная реакция

Имя	Концентрация	Результат тестирования
Грипп В/У амагата	1,00×10 ² ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Грипп В/Воктор	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Грипп А Н1N1	1,00×10 ² ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Грипп А Н3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /мл	Негатив
Аденовирус 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Аденовирус 7	1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Люди Коронавирус 229E	1,00×10 ⁵ ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Люди Коронавирус ОС43	2,00×10 ⁶ ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Люди Коронавирус NL63	2,00×10 ⁶ ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Коронавирус MERS	2,00×10 ⁶ ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Цитомегаловирус	1,00×10 ⁵ ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Энтеровирус 71	2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Человек Парагрипп Вирус 1	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Человек Парагрипп Вирус 2	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Человек Парагрипп Вирус 3	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Вирус кори	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Вирус паротита	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Респираторно-синцитиальный вирус	2,00×10 ⁵ ТКИД ₅₀ /мл	Негатив
Риновирус 1А	1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Негатив
Bacillus pertussis	1.30×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
Chlamydomphila pneumoniae	1.00×10 ⁵ КОЕ/мл	Негатив
кишечная палочка	1.00×10 ⁵ КОЕ/мл	Негатив
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
Связывание микобактерий	1.00×10 ⁵ КОЕ/мл	Негатив
Микоплазма	1.00×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
Neisseria meningococcus	1.00×10 ⁵ КОЕ/мл	Негатив

Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁵ КОЕ/мл	Негатив
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
золотистый стафилококк	2.20×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
Streptococcus pyogenes	1.28×10 ⁶ КОЕ/мл	Негатив
Streptococcus salivarius	1.00×10 ⁵ КОЕ/мл	Негатив

- Деструктивное вещество

Troublemaker Название вещества	Концентрация	Отрицательный результат вмешательства	Положительный результат вмешательства
Музин	5%	Негатив	Позитив
Thoroughbred	5% (V/V)	Негатив	Позитив
α-Интерферон	500 тыс. МЕ/мл	Негатив	Позитив
Занамивир	500нг/мл	Негатив	Позитив
Рибавирин	20 мкг/мл	Негатив	Позитив
Осельтамивир	5 мкг/мл	Негатив	Позитив
Перамивир	0,2 мг/мл	Негатив	Позитив
Лопинавир	8 мг/мл	Негатив	Позитив
Ритонавир	530 мкг/мл	Негатив	Позитив
Умифеновир	4 мкг/мл	Негатив	Позитив
Левифлоксацин	30 мкг/мл	Негатив	Позитив
Азитромицин	4,5 мкг/мл	Негатив	Позитив
Цефтриаксон	0,8 мг/мл	Негатив	Позитив
Меропенем	1,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Тобрамицин	4 нг/мл	Негатив	Позитив
Фенилэфрин	20 мкг/мл	Негатив	Позитив
Оксиметазолин	0,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Беклометазон	0,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Дексаметазон	2 мг/мл	Негатив	Позитив
Flunisolid	0,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Триамцинолон ацетонид	10,5 нг/мл	Негатив	Позитив
Будесонид	2,75 нг/мл	Негатив	Позитив
Мометазон	10 нг/мл	Негатив	Позитив
Флутиказон	55 мкг/мл	Негатив	Позитив

Гистамин Гидрохлорид	10 нг/мл	Негатив	Позитив
Хлорид натрия	5%	Негатив	Позитив

ЭФФЕКТ КРЮЧКА

В пределах концентрации $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /мл для среды клеточной культуры антигена SARS-CoV-2, результаты тестирования данного продукта не выявили крючкообразных эффектов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Образец должен быть исследован в лаборатории при определенных условиях. Во время исследования все образцы и материалы должны обрабатываться в соответствии с лабораторной практикой для инфекционных заболеваний.
2. Набор должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной брошюре. Пожалуйста, используйте его в течение срока действия.
3. Не открывайте запечатанный пакет, пока не будете готовы к проведению теста. Комплект должен быть запечатан и защищен от влаги. Если фольгированный чехол поврежден или влажный, не используйте его.
4. Отбор проб и обнаружение должны проводиться строго в соответствии с вкладышем к упаковке.

Адрес:



Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

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

www.novadiag.com

Используемые символы

Не использовать повторно	Диагностика in vitro
Хранить при комнатной температуре	Следуйте инструкциям
Описание партии	Предупреждение
Возможность использования до	Не подвергать воздействию света
Хранить в сухом месте	Не используйте, если упаковка повреждена
Произведено...	Дата производства
Количество обнаружений	Стерилизация этиленоксидом
Номер заказа	

Сертификат №: TDA-16.4/05

Версия: 1

Дата публикации: 12.09.2022