



# Новачек

## Експрес-тест на антиген SARS-CoV-2

# ІНСТРУКЦІЯ ІЗ

## IVD

Версія: 01

Ідентифікатор документа: TDA-16.4/05

REF: MY28

### **МЕТА**

Швидкий тест на виявлення антигену SARS-CoV-2 Novacheck призначений для якісного виявлення in vitro антигену SARS-CoV-2 в мазках з носоглотки, отриманих від безсимптомних або симптоматичних осіб з появою клінічних симптомів протягом 7 днів.

### **РЕЗЮМЕ**

SARS-CoV-2 - це інкапсульований  $\beta$ -коронавірус з круглими або еліптичними частинками діаметром близько 60-140 нм, часто плеоморфний, який чітко відрізняється за генетичними характеристиками від SARS-CoV і MERS-CoV. Основні клінічні симптоми включають гарячку, втомлюваність та інші системні симптоми, що супроводжуються сухим кашлем, задишкою тощо, які можуть швидко прогресувати до тяжкої пневмонії, дихальної недостатності, гострого респіраторного дистрес-синдрому, септичного шоку, поліорганної недостатності, тяжких порушень кислотно-лужного обміну і навіть станів, що загрожують життю. SARS-CoV-2 передається переважно респіраторно-крапельним шляхом (чхання, кашель тощо) та контактено-побутовим (колування в носі рукою, яка контактувала з вірусом, тертя очей тощо).

SARS-CoV-2 чутливий до ультрафіолетового випромінювання та тепла і може бути інактивований при 56°C протягом 30 хвилин та жиророзчинними розчинниками, такими як етиловий ефір, 75% етанол, хлорвмісні дезінфікуючі засоби, оцтова кислота та хлороформ.

### **ПРИНЦИП**

Експрес-тест Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test використовує технологію імунолатеральної хроматографії для якісного виявлення антигенів. Частинки колоїдного золота, мічені антитілом 1 проти SARS-CoV-2, закріплені на планшеті для кон'югації. Антитіло 2 проти SARS-CoV-2 зв'язується з тест-лінією "Т" нітроцелюлозної мембрани. Козячі антимишачі IgG зв'язуються з контрольною лінією "С" нітроцелюлозної мембрани. Коли концентрація SARS-CoV-2 у зразку перевищує мінімальну межу виявлення, антитіло може кон'югувати з антитілом проти SARS-CoV-2 1, міченим колоїдними частинками золота, і утворювати комплекс. Цей комплекс мігрує по мембрані шляхом капілярної дії до тест-лінії, де він захоплюється антитілом 2 проти SARS-CoV-2, зв'язаним з тест-лінією, утворюючи "комплекс Au анти-SARS-CoV-2 антитіло 1-(SARS-CoV-2) - анти-SARS-CoV-2 антитіло 2". Ці комплекси депонують для індикації кольору для визначення позитивного антигену, залишок антитіла проти SARS-CoV-2 1, міченого колоїдними частинками золота, кон'югує з козячим анти-мишачим IgG та депонується для індикації кольору для визначення якості контрольної лінії "С". Якщо концентрація SARS-CoV-2 у зразку нижче мінімальної межі виявлення або SARS-CoV-2 відсутній, комплекси осаджуватимуться та проявлятимуть колір лише у контрольній лінії "С".

### **КОМПОНЕНТИ КОМПЛЕКТАЦІЇ**

- Тест-касета з антигеном SARS-CoV-2, упакована в пакет з алюмінієвої фольги
- Пробірки заповнені екстракційним буфером
- Тампон для тестування (стерильний)
- Стька для пробірок
- Інструкція по застосуванню

### **НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

- Таймер

### **ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ**

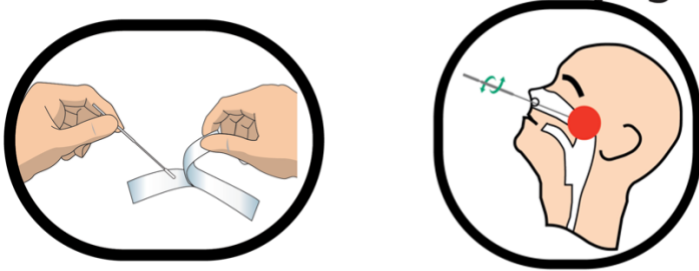
Зберігати набір при температурі 2-30°C/36-86°F, подалі від прямих сонячних променів, термін придатності - 24 місяці. Не заморожувати набір. Тест-касету слід використати протягом 60 хвилин після відкриття фольгованого пакета. Будь ласка, зверніться до етикетки продукту щодо дати виготовлення та терміну придатності.

## ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

### 1. Відбір проб

#### Забір мазків з носоглотки:

Обережно притримуючи голову пацієнта однією рукою, обережно ввести тампон у ніздрю і повільно просунути вглиб по дну нижнього носового ходу. Коли кінчик тампона досягне задньої стінки носоглотки, обережно повернути його на одне коло, а потім повільно видалити тампон.



### 2. Зберігання зразків

Після обробки зразки можуть зберігатися при кімнатній температурі (15-30°C) до 24 годин, при 2-8°C - до 72 годин та при -20°C - до 36 місяців. Зразки можуть бути заморожені та розморожені тричі.

### Процедура випробування

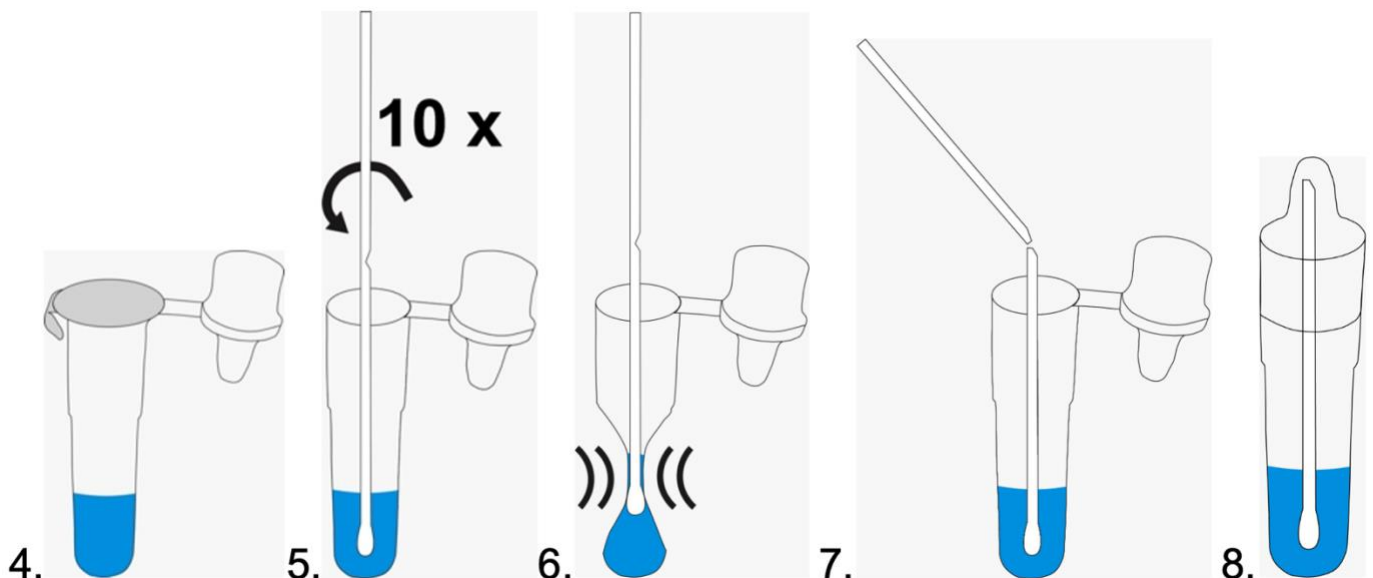
Перед використанням реагенту уважно ознайомтеся з інструкцією на упаковці для забезпечення точності результатів.

Зауваження:

1. Свіжі зразки відбираються якомога швидше після відбору, але не пізніше ніж через 1 годину після відбору, з екстракційним розчином.
2. Зразок і тестова касета під час тестування повинні бути при кімнатній температурі (15 ~ 30 °C).

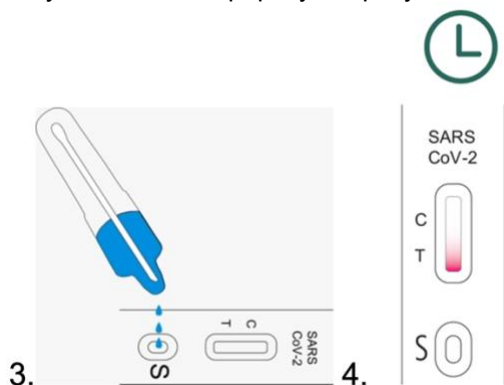
### Підготовка до репетиції

1. Перед тестуванням вийміть пробірку з набору.
2. Промаркувати пробірку зі зразком або позначити її номером зразка.
3. Помістіть пробірку з промаркованим зразком у штатив у відведеній для цього зоні робочого простору.
4. Зніміть алюмінієвий ущільнювач з пробірки для зразків
5. Занурити головку тампона в екстракційний розчин в пробірці для відбору проб і обертати тампон протягом приблизно 10 секунд або 10 разів близько до стінки пробірки для відбору проб, щоб максимально розчинити зразки в розчині.
6. Притисніть кінчик тампона вздовж внутрішньої стінки пробірки для зразка, щоб максимально утримати рідину в пробірці.
7. Відламати тест-паличку в зазначеній точці і залишити нижню частину в пробірці.
8. Вставте ковпачок-крапельницю в отвір флакона.



## Розпізнавання зразків

1. Перед детектуванням тест-касети та пробірки виймають зі сховища і доводять до кімнатної температури (15-30 °C).
2. Розривають упаковку пакета з алюмінієвої фольги, виймають тест-касету і кладуть її горизонтально на тест-стіл.
3. Перевернути пробірку (пробірку з обробленим зразком) вертикально догори дном і помістити 3 краплі вертикально в лунку для зразків тест-пристрою.
4. Результат тесту слід оцінити протягом 15-20 хвилин, через 20 хвилин результат є недійсним.
5. Будь ласка, інтерпретуйте результат шляхом візуального огляду.



## МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Межа виявлення визначає найнижчу концентрацію SARS-CoV-2, при якій виявляється приблизно 95 % всіх (істинно позитивних) реплік, що дають позитивний результат. Термоінактивованій вірус SARS-CoV-2 у початковій концентрації  $1,36 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/мл (інфекційна доза культури тканини 50 %) переносили до негативних зразків та серійно розводили. Кожне розведення було протестовано в трикратному повторенні за допомогою швидкого тесту на антиген SARS-CoV-2 Novcheck®. Межа виявлення експрес-тесту на антиген коронавірусу становить  $1,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /мл.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ



### Позитивний

З'являються два рядки. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T) незалежно від товщини тестової лінії.

### Негативно

В контрольній зоні (C) з'являється кольорова лінія, в тестовій зоні (T) лінія не з'являється.

### Недійсний

Контрольний рядок не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура/поводження є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії.

Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тест-набором. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання партії та зверніться до місцевого дилера.

**Примітка:** Колір тест-смужки може відрізнитися для різних зразків. Однак, незалежно від кольору тест-смужки, позитивним результатом слід вважати результат, отриманий в межах зазначеного часу виявлення.

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на виявлення антигену SARS-CoV-2 призначений лише для діагностики in vitro. Тест слід використовувати тільки для виявлення антигену SARS-CoV-2 в мазках з носоглотки.
2. Даний тест-набір може бути використаний лише для якісного виявлення антигенів SARS-CoV-2 і не може визначати кількість антигенів SARS-CoV-2 у зразках.
3. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторити відбір зразків або використовувати інші методи тестування. Негативний результат не може виключити можливість контакту або інфікування вірусом SARS-CoV-2 в будь-який час.
4. Результати тест-систем призначені лише для ознайомлення лікарів і не повинні використовуватися як єдина підстава для постановки клінічного діагнозу. Клінічне ведення пацієнтів повинно бути комплексним з урахуванням симптомів/ознак, даних анамнезу, інших лабораторних досліджень та відповіді на лікування тощо.
5. Через обмежену методологію реагенту для виявлення, межа виявлення цього реагенту, як правило, нижча, ніж у реагентів на нуклеїнові кислоти. Тому випробувальний персонал повинен приділяти більше уваги негативним результатам і поєднувати інші результати випробувань, щоб зробити всебічне судження. Рекомендується використовувати тести нуклеїнових кислот або методи виділення вірусу та ідентифікації культури для перевірки негативних результатів, якщо є сумніви щодо їх достовірності.

## Можливі причини хибнонегативних результатів:

- (1) Неправильний збір, транспортування та обробка зразків, низький титр вірусу в зразку, відсутність свіжого зразка або циклів заморожування та розморожування зразка можуть призвести до хибнонегативних результатів.
- (2) Мутація вірусного гена може призвести до зміни антигенних детермінант, що призводить до негативних результатів.
- (3) Дослідження SARS-CoV-2 ще не завершені; вірус може мутувати і викликати відмінності в найкращому часі збору (під вірусного титру) і місці збору. Таким чином, ви можете збирати зразки у одного і того ж пацієнта в декількох місцях або проводити повторний скринінг кілька разів, щоб зменшити ймовірність хибнонегативних результатів.

## КЛІНІЧНІ ПОКАЗНИКИ

### Діагностична чутливість проспективно відібраних зразків

Зразки були отримані від невідібраних симптомних і безсимптомних учасників, які були **проспективно** протестовані на пройшли скринінг на інфекцію SARS-CoV-2. "Невідібрані" означає відсутність попередньої інформації про SARS-CoV-2.

2діагноз присутній (наприклад, визначений за допомогою ПЛР); включення слід уникати через загальну можливу COVID-подібність

симптомів (або тісного контакту з хворими на COVID-19) було дозволено. По кожному учаснику слідчий взяв два мазки з носоглотки: один мазок з носоглотки для дослідження на антигени, інший - для ПЛР-тесту Тест (ROCHE cobas® SARS-CoV-2 якісний тест для виявлення методом RT-PCR (P/N 09448870190)).

В результаті дослідження було отримано 110 позитивних зразків, підтверджених методом RT-PCR. Ці 110 зразків були протестовані паралельно з тестом на антиген SARS-CoV-2 компанії Novacheck і 93 з них показали позитивний результат.

Були відомі стать, вік та симптоми донорів, а також дата появи симптомів. Дата взяття мазків була задокументована. Вік донорів коливався від 3 до 66 років, гендерний розподіл склав 39,1% (43) жінок та 60,9% (67) чоловіків, що свідчить про збалансований розподіл.

Значення Ct	Кількість зразків	Кількість достовірно позитивних зразків експрес-тесту на антигени	Кількість хибнонегативних зразків експрес-тесту на антигени	Чутливість тесту з антигеном SARS-CoV-2 (колоїдне золото) (Wilson 95% ДІ)
≤ 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%)
Усього* - всього	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

\*в т.ч. зразки зі значенням Ct >37

81/82 зразки зі значенням Ct ≤30 були виявлені за допомогою тесту на антиген SARS-CoV-2 Novacheck (діагностична чутливість 98,78%). При виявленні зразків з високим значенням Ct до 37 чутливість становить 86,79%.

### Діагностична чутливість ретроспективно відібраних зразків щодо омікронного варіанту SARS-CoV-2

Сорок один позитивний зразок від осіб з симптомами COVID-19 протягом семи днів від початку симптомів та з варіантом SARS-CoV-2 Omicron, підтвердженим попереднім зовнішнім ПЛР-аналізом, було протестовано тестом на антиген SARS-CoV-2 Novacheck.

21 з 41 позитивного зразка конкретно представляв **сублінію ВА.2** варіанту SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).

Були відомі стать, вік та симптоми донорів, а також дата появи симптомів. Дата інфікування була запідозрена на підставі інформації від донора. Дата взяття мазків була задокументована. Вік донорів коливався від 14 до 66 років, гендерний розподіл склав 61,0% (25) жінок та 39,0% (16) чоловіків.

41 зразок зі значенням Ct до ≤ 37 було проаналізовано на кореляцію між антигеном та результатами RT-PCR в режимі реального часу:

Значення Ct	Кількість зразків	Кількість достовірно позитивних зразків експрес-тесту на антигени	Кількість хибнонегативних зразків експрес-тесту на антигени	Чутливість тесту з антигеном SARS-CoV-2 (колоїдне золото) (Wilson 95% ДІ)
≤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 %)

Всі зразки зі значенням Ct до ≤37 були позитивними в тесті на антиген SARS-CoV-2 Novacheck (діагностична чутливість 100% (95% ДІ: 91,43 - 100%)).

### Результати аналізу з кореляцією до днів з моменту появи симптомів у позитивних зразках (41 зразок зі значенням Ct ≤ 37):

Днів з моменту появи симптомів	Кількість зразків	Кількість достовірно позитивних зразків експрес-тесту на антигени	Кількість хибнонегативних зразків експрес-тесту на антигени	Чутливість тесту з антигеном SARS-CoV-2 (колоїдне золото) (Wilson 95% ДІ)
≤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%)

Діагностична чутливість становить 100% для зразків, відібраних до 7 днів після появи симптомів.

### Специфіка діагностики

Зразки від 363 осіб з негативним результатом ЗТ-ПЛР були протестовані тестом на антиген SARS-CoV-2 компанії Novacheck. Були відомі стать, вік та дата відбору зразків. Вік донорів становив від 4 до 84 років, а гендерний розподіл - 50,4% (183) жінок та 49,3% (179) чоловіків.

Кількість зразків	Кількість істинно негативних зразків експрес-тесту на антигени	Кількість хибнонегативних зразків експрес-тесту на антигени	Специфічність набору для виявлення антигену SARS-CoV-2 (колоїдне золото) (Wilson 95% ДІ)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

**Діагностична специфічність** тесту на антиген SARS-CoV-2 Novacheck для 363 зразків склала **98,3 %** (357/363). Результати тестування відповідають критеріям прийнятності > 98 % для діагностичної специфічності, як зазначено в документі ЄС "Загальний перелік".

### Загальна точність

Результати аналізу (загальна точність) для всіх зразків з негативним або позитивним результатом ПЛР (Ct≤34) у цьому дослідженні:

		ПЛР в реальному часі		Всього
		позитивний	негативний	
Експрес-тест на антиген SARS-CoV-2	позитивний	91	6	97
	негативний	10	357	367
	Всього	101	363	464

**Загальна точність** експрес-тесту на антиген SARS-CoV-2: **96,55%** (448/464), 95% ДІ Вільсона: 94,47-97,87%.

**Чутливість** швидкого тесту на виявлення антигену SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), 95% ДІ Вільсона:

82,73-94,53% **Специфічність** швидкого тесту на виявлення антигену SARS-CoV-2: **98,3%** (357/363), 95% ДІ Вільсона: 96,4- 99,2%.

## ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- При використанні еталонної компанії для проведення аудиту результати відповідають вимогам еталонної компанії.
- Перехресна реакція

Ім'я та прізвище	Концентрація	Результат тесту
Грип В/У амагата	$1.00 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Грип В/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Грип А Н1N1	$1.00 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Грип А Н3N2	$1.15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Аденовірус 3	$1.24 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Аденовірус 7	$1,87 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Люди Коронавірус 229E	$1.00 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Люди Коронавірус ОС43	$2.00 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Люди Коронавірус NL63	$2.00 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
коронавірус MERS	$2.00 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Цитомегаловірус	$1.00 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Ентеровірус 71	$2.55 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Парагрип людини Вірус 1	$1,35 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Негативно
Парагрип людини Вірус 2	$6.31 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Парагрип людини Вірус 3	$3,25 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Вірус кору	$6.31 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Вірус епідемічного паротиту	$6.31 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Респіраторно-синцитіальний вірус	$2.00 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Риновірус 1А	$1,26 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Негативно
Кашлюкова паличка (Bacillus pertussis)	$1,30 \times 10^6$ КУО/мл	Негативно
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^5$ КУО/мл	Негативно
кишкова паличка	$1,00 \times 10^5$ КУО/мл	Негативно
Haemophilus influenzae	$1.20 \times 10^6$ КУО/мл	Негативно
Зв'язування мікобактерій	$1,00 \times 10^5$ КУО/мл	Негативно

Мікоплазма	1.00×10 <sup>6</sup> КУО/мл	Негативно
Нейсерійний менінгококк	1,00×10 <sup>5</sup> КУО/мл	Негативно
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,00×10 <sup>5</sup> КУО/мл	Негативно
Синьогнійна паличка	3,70×10 <sup>6</sup> КУО/мл	Негативно
Золотистий стафілокок	2.20×10 <sup>6</sup> КУО/мл	Негативно
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00×10 <sup>6</sup> КУО/мл	Негативно
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,28×10 <sup>6</sup> КУО/мл	Негативно
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.00×10 <sup>5</sup> КУО/мл	Негативно

- Речовина, що викликає занепокоєння

Порушник спокою Найменування речовини	Концентрація	Негативний результат перешкод	Позитивний результат інтерференції
Музин	5%	Негативно	Позитивний
Чистокровний	5% (V/V)	Негативно	Позитивний
α-інтерферон	500 тисяч МО/мл	Негативно	Позитивний
Занамівір	500нг/мл	Негативно	Позитивний
Рибавірин	20 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Озельтамівір	5 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Перамівір	0,2 мг/мл	Негативно	Позитивний
Лопінавір	8 мг/мл	Негативно	Позитивний
Ритонавір	530 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Уміфеновір	4 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Левофлоксацин	30 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Азитроміцин	4,5 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Цефтриаксон	0,8 мг/мл	Негативно	Позитивний
Меропенем	1,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Тобраміцин	4нг/мл	Негативно	Позитивний
Фенілефрин	20 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Оксиметазолін	0,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Беклометазон	0,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Дексаметазон	2 мг/мл	Негативно	Позитивний
Флунісолід	0,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Триамцинолону ацетонід	10,5 нг/мл	Негативно	Позитивний



Будесонід	2,75нг/мл	Негативно	Позитивний
Мометазон	10нг/мл	Негативно	Позитивний
Флутиказон	55 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Гістамін Гідрохлорид	10нг/мл	Негативно	Позитивний
Натрій хлористий	5%	Негативно	Позитивний

## ЕФЕКТ ГАЧКА

У межах концентрації  $3,4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> /мл для середовища культивування клітин антигену SARS-CoV-2 результати випробувань цього продукту не показали ефекту зачеплення.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Зразок повинен бути досліджений в лабораторії в спеціальних умовах. З усіма зразками та матеріалами під час дослідження слід поводитися відповідно до лабораторної практики щодо інфекційних захворювань.
- Набір необхідно зберігати у суворій відповідності з умовами, зазначеними в цій інструкції для медичного застосування. Просимо використати його протягом терміну дії.
- Не відкривайте запечатаний пакет до тих пір, поки не будете готові виконати тест. Набір повинен бути запечатаний та захищений від вологи. Якщо фольгований пакет пошкоджений або вологий, не використовуйте його.
- Відбір проб та визначення слід проводити строго відповідно до інструкції з експлуатації.

## Адреса:



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

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

[www.novadiag.com](http://www.novadiag.com)

## Використані символи

Не використовувати повторно	Діагностика in vitro
Зберігати при кімнатній температурі	Дотримуйтесь інструкцій
Опис партії	Попередження
Придатний для використання до	Не піддавати дії світла
Зберігати в сухому місці	Не застосовувати, якщо упаковка пошкоджена
Продюсери:...	Дата виробництва
Кількість виявлених порушень	Стерилізація оксидом етилену
Номер замовлення	

Номер свідоцтва: TDA-16.4/05

Версія: 1

Дата публікації: 12.09.2022