



Novacheck

Novacheck® SARS-CoV-2 Antigene Rapid Selftest

INSTRUÇÕES DE USO

IVD

O Autoteste Novacheck® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Home Test é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 (Covid-19) em amostras de swab nasal de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção pelo vírus. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

Teste desenvolvido para público leigo e de uso único. Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o autoteste para a Covid-19.

Utilização Pretendida

O teste rápido Novacheck SARS-CoV-2 só pode ser utilizado para leigos em indivíduos sintomáticos. Este teste destina-se a ser utilizado apenas como autoteste doméstico. O utilizador não deve tomar qualquer decisão de relevância médica sem primeiro consultar o seu médico.

O teste rápido Novacheck SARS-CoV-2 é um ensaio imunocromatográfico em sanduíche contendo dois anticorpos específicos para a detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocápside em amostras de swabs nasais humanos. Este kit de teste destina-se à detecção do antígeno N-proteína SARS-CoV-2 que ocorre na fase aguda da infecção.

Um antígeno é geralmente detectável em amostras do tracto respiratório superior durante a fase aguda da infecção (nos primeiros 5 a 7 dias após o início dos sintomas).

Sumário

O SARS-CoV-2 é um vírus-coronavírus com um diâmetro de partícula circular ou elíptico de cerca de 60-140 nm, frequentemente pleomórfico, e distintamente diferente em características genéticas do SARS-CoV e do MERS-CoV. Os principais sintomas clínicos incluem febre, fadiga e outros sintomas sistémicos acompanhados de tosse seca, dispneia, etc., que podem progredir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome de angústia respiratória aguda, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, perturbações graves do metabolismo ácido-base e mesmo condições de risco de vida. A SARS-CoV-2 é transmitida principalmente por infecção por gotículas respiratórias (espirros, tosse, etc.) e por contacto (apanhar o nariz com a mão que entrou em contacto com o vírus, esfregar os olhos, etc.).

O SARS-CoV-2 é sensível à radiação ultravioleta e ao calor e pode ser inativado em 56°C durante 30 minutos e por solventes lipossolúveis tais como éter etílico, etanol a 75%, desinfetantes com cloro, ácido peracético e clorofórmio.

Valor de diagnóstico

COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo novo vírus corona SARS-CoV-2. As principais vias de transmissão da infecção são as pessoas sintomáticas e assintomáticas que foram infectadas. O período de incubação do vírus é de até 14 dias, mas normalmente apenas 5 a 6 dias. Os principais sintomas da doença são perda do olfacto e do gosto, febre, fraqueza, fadiga e tosse seca. Em alguns casos, são também observados narizes entupidos, falta de ar, dor de garganta e mialgia.

Os resultados positivos dos testes confirmam a presença de antígenos SARS-CoV-2, mas também é necessário um historial clínico para determinar o estado da infecção. Os resultados positivos não excluem a possibilidade de infecção bacteriana ou de coinfeção com outros vírus.

Apesar dos resultados negativos dos testes, a COVID-19 não deve ser completamente ignorada. Os resultados devem ser avaliados juntamente com a recente exposição ao vírus, a história médica e a presença de sinais e sintomas clínicos.

Princípio de Funcionamento do Teste

O teste rápido Novacheck SARS-CoV-2 é baseado na tecnologia de polímeros imunocromatográficos em sanduíche para a detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocápside em amostras de swab nasal de humanos. A amostra é misturada com o anticorpo monoclonal SARS-CoV-2 monoclonal marcado com polímero 1 no poço da cassette de teste e cromatografado juntamente com a membrana de nitrocelulose. No exemplo, se estiverem presentes antígenos SARS-CoV-2, estes ligam-se ao anticorpo SARS-CoV-2 1. A mistura liga-se então ao anticorpo imóvel na membrana nitrocelulósica. O complexo resultante de anticorpo 1, antígeno e

anticorpo 2 forma a linha de teste colorida. A linha de controle da cassete de teste é coberta com anticorpos secundários e dá um resultado colorido quando o teste é realizado normalmente.

Componentes do Kit

Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:

- 1 (um) dispositivo de teste (Cassete);
- 1 (um) tubo de gotejador com solução tampão;
- 1 (um) swab nasal (cotonete) estéril (método de esterilização: óxido de etileno); e
- 1 (um) folho de Instruções de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Cronômetro ou relógio;
- Sabão manual e água ou desinfetante para limpar as mãos;
- Máscara de segurança ou outra cobertura facial;
- Luvas; e
- Cesta de lixo domiciliar.

Armazenamento e Prazo de Validade

Armazenar o kit entre 2°C e 30°C, até a data de validade indicada na embalagem e longe da luz solar direta.

Não congele o kit. A cassete de teste deve ser utilizada dentro de 60 (sessenta) minutos após a abertura da embalagem (sachet). O prazo de validade é de 24 (vinte e quatro) meses. Consulte a etiqueta do produto para a data de validade.

Material de amostra

Para evitar resultados falsos ou inválidos causados, por exemplo, por contaminação da amostra ou armazenamento inadequado, o teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra.

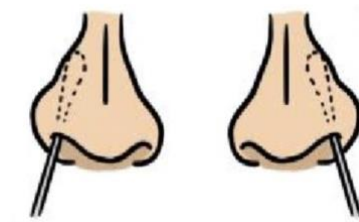
Procedimento de teste

Lavar as mãos com sabão ou desinfetar as mãos antes e depois da realização do teste.

1. Por favor, leia atentamente as instruções antes de utilizar o teste.
2. Trazer todos os componentes e amostras à temperatura ambiente. Depois abrir a embalagem (sachet), retirar o dispositivo de teste (cassete) e colocá-la sobre uma superfície plana e limpa, longe da luz solar direta. O teste deve ser realizado no prazo de uma hora após ser removido da embalagem (sachet).
3. A secreção (esfregaços) nasal deve ser colhido, como se mostra a seguir:

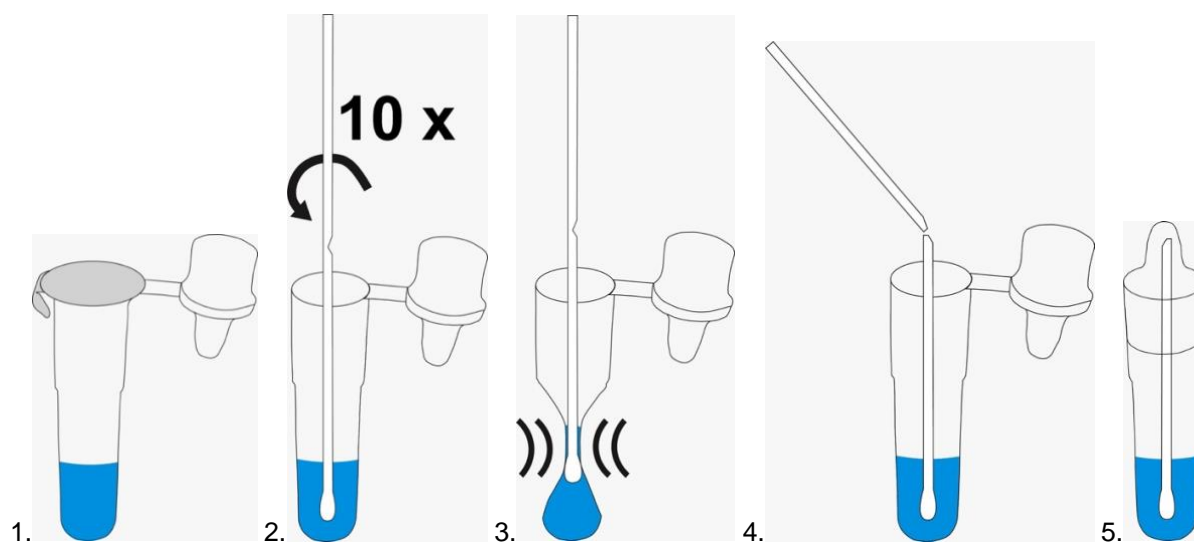
Cuidado: Não tocar nem contaminar a área de amostragem do coletor swab nasal (cotonete)

Inserir o coletor swab nasal (cotonete) cerca de **2,5** cm na fossa nasal. Rodar o coletor swab nasal (cotonete) **5 (cinco) vezes** na superfície interna da narina para recolher muco e células nasais. Repetir este processo na outra narina:



Preparação da solução da amostra:

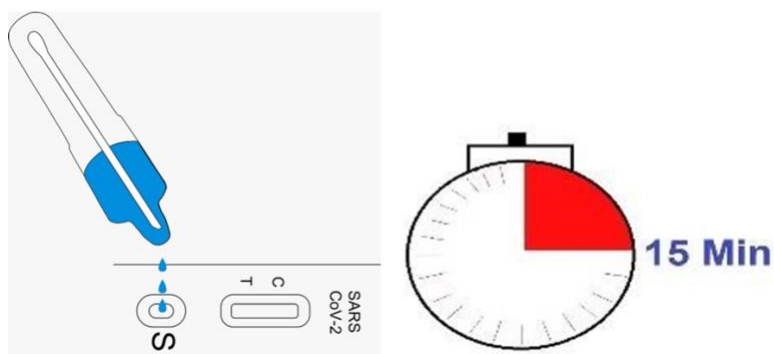
1. Remover o selo de alumínio do tubo da amostra.
2. Coloque o bastão de ensaio no tubo de amostra e vire-o pelo menos 10 vezes.
3. Pressione a ponta do cotonete ao longo da parede interna do tubo de ensaio para manter o líquido no tubo o máximo possível.
4. Quebre o bastão de ensaio no ponto marcado e deixe a parte inferior no tubo de ensaio.
5. Pressione a tampa de gotejamento para dentro da abertura da garrafa. Mexer bem girando o tubo ou sacudindo-o suavemente para baixo.



Rodar 10 (dez) vezes.

Aplicação da amostra:

Segurar o tubo de plástico verticalmente. Deixar cair 3 (três) gotas da solução da amostra no local designado (S) do dispositivo de teste (cassete) e aguardar o resultado.



Ler o resultado 15 (quinze) minutos após a aplicação da amostra. Não ler o resultado após 20 (vinte) minutos. Descarte o teste após a leitura.

Avaliação dos resultados dos testes

Positivo (Reagente): aparece uma linha vermelha na área de controle(C), bem como a linha de teste (T). Mesmo que a linha vermelha seja apenas vagamente visível em (T), o teste deve ser avaliado como positivo ou fracamente positivo. Isto indica a presença de antígeno SARS-CoV-2 numa concentração acima do limite de detecção.

O que fazer?

Você deve isolar-se para evitar a disseminação do vírus para outras pessoas.

Procure atendimento em Unidade de Saúde ou teleatendimento o mais rápido possível para confirmação do diagnóstico e orientação pelos profissionais de saúde pertinentes da vigilância sanitária e assistência em saúde. Além disso, notifique os sistemas oficiais do Ministério da Saúde, tendo em vista que a Covid-19 é uma doença de notificação compulsória.

Negativo (Não Reagente): A linha vermelha só é visível na área de controle (C), não na área da linha de teste (T). Isto significa que a amostra não contém o antígeno SARS-CoV-2 ou que a concentração de antígeno está abaixo do limite de detecção do teste.

O que fazer?

Consulte um profissional de saúde se desenvolver sintomas ou se os sintomas persistirem ou se agravarem. Cabe destacar que o resultado negativo/não reagente do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste dentro do período de incubação. Continue seguindo as recomendações de segurança para evitar a propagação do vírus.

Inválido: O teste é inválido se a linha vermelha na área de controle (C) não for visível. A linha controle (C) deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repita o teste com um novo dispositivo.

O que fazer?

Caso o teste apresente um erro, você precisará fazer um novo teste ou consultar um profissional de saúde. Até confirmar o resultado do novo teste, você terá que se isolar. O autoteste deverá ser descartado.



Positivo

Fraco Positivo

Negativo

Inválido

Desempenho Clínico

Os resultados do teste do antígeno Novacheck SARS-CoV-2 e do teste PCR são apresentados no quadro abaixo:

Resumo do desempenho do
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 em comparação com RT-PCR

Kits de assunto	Diagnóstico clínico		Total
	(+) Positive	(-) Negative	
(+) Positive	328	0	328
(-) Negative	14	517	531
Total	342	517	859

Sensibilidade = 95.91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.
Especificidade = 100%; 95% CI: 99,26% ~100,00%.

*O desempenho clínico foi estudado em paralelo com a PCR diagnóstica e testes de antígenos em 342 indivíduos que apresentavam sintomas positivos de Covid-19 no prazo de sete (7) dias após o início dos sintomas.

Limite de detecção: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

O limite de detecção foi determinado a partir de amostras positivas diluídas com a matriz de amostras de secreção (esfregaços) nasais.

Efeito de Gancho

Os resultados dos testes deste produto não mostraram qualquer efeito gancho para o antígeno SARS-CoV-2 numa concentração de $3,4 \times 10^5$ TCID50/mL (CT value ≤ 25).

Reação Cruzada: A reação cruzada do teste foi testada com vários microrganismos e vírus. Não foi encontrada reação cruzada com certas concentrações dos seguintes vírus e microrganismos:

Nome	Concentração	Resultados dos testes
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Influenza B/Victoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Influenza A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Adenovírus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Adenovírus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Corona vírus humano 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Coronavírus humano OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronaavírus humano NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
MERS coronavírus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Cytomegalovírus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo

Enterovírus 71	2,55×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Vírus da parainfluenza humana 1	1,35×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Vírus da parainfluenza humana 2	6,31×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Vírus da parainfluenza humana 3	3,25×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Vírus do sarampo	6,31×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Vírus da papeira	6,31×10 ⁶ TCID50/ml	Negativo
Vírus sincítico respiratório	2,00×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Rinovírus 1A	1,26×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Chlamydomphila pneumoniae	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo
Escherichia coli	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo
Haemophilus influenzae	1.20×10CFU/mL ⁶	Negativo
Mycobacterium binding	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	1.00×10CFU/mL ⁶	Negativo
Neisseria meningococcus	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10CFU/mL ⁶	Negativo
Staphylococcus aureus	2,20×10CFU/mL ⁶	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.00×10CFU/mL ⁶	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.28×10CFU/mL ⁶	Negativo
Streptococcus salivarius	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo

Substâncias Interferentes: O quadro abaixo mostra os resultados dos testes de interferência das amostras negativas da SARS-CoV-2 e positivas da SARS-Cov-2 com substâncias endógenas e exógenas potencialmente interferentes:

Nome da substância que interage	Concentração	Resultado da interação negativa	Resultado positivo da interação
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Puro-sangue	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferon	500 mil UI/mL	Negativo	Positivo
Zanamivir	500 ng/ml	Negativo	Positivo
Ribavirin	20 µg/ml	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5 µg/ml	Negativo	Positivo

Peramivir	0.2 mg/ml	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/ml	Negativo	Positivo
Ritonavir	530 µg/ml	Negativo	Positivo
Umifenovir	4µg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacin	30µg/ml	Negativo	Positivo
Azitromicina	4.5µg/ml	Negativo	Positivo
Ceftriaxona	0,8mg/ml	Negativo	Positivo
Meropenem	1,1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramycin	4ng/ml	Negativo	Positivo
Fenilefrina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oxymetazoline	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Dexametasona	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Acetonida de triamcinolona	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonide	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/ml	Negativo	Positivo
Fluticasona	55µg/ml	Negativo	Positivo
Cloridrato de histamina	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloreto de sódio	5%	Negativo	Positivo

Limitações do Teste

1. O conteúdo deste kit destina-se à detecção qualitativa dos antígenos da SARS CoV-2 a partir de secreção (esfregaços) nasais.
2. Pode ocorrer um resultado negativo se o teor de antígeno numa amostra for inferior ao limite de detecção do teste ou se a amostra não tiver sido devidamente recolhida/armazenada.
3. Os erros na realização do teste podem afetar o desempenho dele e/ou invalidar o resultado do teste.
4. Os resultados dos testes devem ser interpretados no contexto de outros dados clínicos apresentados ao médico.
5. Os resultados positivos dos testes não excluem a possibilidade de co-infecção com outros agentes patogénicos.
6. Os resultados negativos dos testes não excluem outras infecções virais ou bacterianas.
7. Os resultados negativos devem ser considerados possíveis e confirmados por testes clínicos moleculares, incluindo o controle da infecção, se necessário.
8. O desempenho clínico é avaliado com amostras congeladas e o desempenho pode variar com amostras frescas.
9. As recomendações de estabilidade das amostras baseiam-se em dados de estabilidade e desempenho dos testes de gripe podem variar dependendo da SARS-CoV-2. A secreção (esfregaço) nasal coletado deve ser testada imediatamente após a coleta, o mais cedo possível.
10. Se for necessária a diferenciação de vírus e estirpes específicas da SARS, devem ser efectuados testes adicionais.
11. Este dispositivo de diagnóstico in vitro foi avaliado para utilização apenas com seres humanos.
12. O estudo de avaliação clínica foi realizado apenas com indivíduos sintomáticos com suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2. Consequentemente, a realização do teste pode ser reduzida em indivíduos assintomáticos devido à menor quantidade de material

- viral na amostra. Portanto, em indivíduos assintomáticos, o teste deve ser realizado pelo menos 2 (duas) vezes no prazo de 3 (três) dias, com um mínimo de 24 (vinte e quatro) horas e um máximo de 48 (quarenta e oito) horas entre testes. Poderá ser necessário comprar testes adicionais para realizar estes testes (repetição) em série. O pano de fundo é que a probabilidade de detectar a infecção pelo SARS-CoV-2 em pessoas assintomáticas com este teste aumenta até ao dia da manifestação da doença.
13. Em comparação com o teste RT-PCR SARS-CoV-2, observou-se que a sensibilidade deste teste diminuiu após os primeiros 5 (cinco) dias após o início dos sintomas.
 14. A validade do teste rápido Novacheck SARS-CoV-2 não está especificada para a identificação/verificação de isolados de cultura de tecidos e não deve ser utilizado para esta função.

Advertências e Precauções

1. Os resultados do autoteste são apenas para referência e triagem, não devem ser usados para diagnóstico.
2. O resultado negativo em indivíduos assintomáticos é considerado negativo nesse momento. Porém, deve-se observar o aparecimento de sintomas para a realização de novos testes.
3. Em caso de resultado negativo com persistência dos sintomas sugestivos de infecção por Covid-19, deve-se procurar atendimento médico.
4. Por favor, leia todas as instruções de uso antes de realizar o testar.
5. Não utilizar o teste se o prazo de validade estiver vencido.
6. Em caso de contato com a pele ou os olhos da solução de extração da amostra, lave com água em abundância.
7. Todos os componentes são de uso único.
8. Certifique-se que a bolsa de alumínio (sachet) do Kit de teste não está danificada e e não use dispositivos (cassetes) de teste danificados ou que tenham caído.
9. A coleta, armazenamento e manuseio inadequados ou impróprios das amostras podem levar a resultados de teste incorretos.
10. Os dispositivos (cassetes) de teste abertos e expostos não devem ser usados sob um coletor de fluxo laminar ou em ambientes altamente ventilados.
11. Não devem ser usadas amostras ensanguentadas ou excessivamente viscosas.
12. Use o coletor swab nasal (cotonete) incluído no kit para coletar a secreção (esfregaço) nasal. A utilização de outros swabs (cotonetes) para a coleta de secreção (esfregaço) nasal pode produzir resultados imprecisos.
13. Microrganismos patogênicos como vírus da hepatite e HIV podem ser encontrados em amostras clínicas. As precauções padrão e os regulamentos institucionais devem sempre ser seguidos ao trabalhar, armazenar e destruir todas as amostras e itens contaminados com sangue ou outros fluidos corporais.
14. Se as precauções não forem seguidas, os resultados do teste não serão válidos.



Endereço:

















Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu
Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şhitkamil/Gaziantep/TURKEY www.novadiag.com

Representante Autorizado da União Europeia (UE):

Science & Care Vertriebs GmbH Südring 59, D-69514
Laudenbach Telephone: +49 6201 99910
e-mail: info@sciencecare.de

Coletor Swab Nasal (cotonete) estéril – CE 2292

Símbolos utilizados

 Não reutilizar	 Diagnóstico in vitro
 Armazenar à temperatura ambiente	 Seguir as instruções
 Descrição do lote	 Advertência
 Validade até	 Não expor à luz
 Armazenar num local seco	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Produzido por...	 Data de fabricação
 Número de deteções	 Esterilização com óxido de etileno
 Número de encomenda	 Conformidade europeia

Certificado N.º: TDA-16.1/06
Versão: 06
Data de publicação: 12.09.2022