



Novacheck®

Бърз тест за антиген на SARS-CoV-2

ИНСТРУКЦИИ ЗА

IVD

Предвидена употреба

Бързият тест на Novacheck® SARS-CoV-2 е сандвич имунохроматографски тест, съдържащ две специфични антитела за качествено откриване на антиген на нуклеокапсидния протеин в проби от човешки назален секрет. Този комплект за тестване е предназначен за откриване на N-протеиновия антиген на SARS-CoV-2, който се появява в острата фаза на инфекцията.

Антигенът обикновено се открива в проби от горните дихателни пътища по време на острата фаза на инфекцията (през първите 5 до 7 дни след появата на симптомите).

Бързият тест Novacheck® SARS-CoV-2 може да се използва само за непрофесионалисти при симптоматични лица. Този тест е предназначен само за домашна самопроверка. Потребителят не бива да взема решения от медицинско значение, без да се консултира с лекаря си.

Диагностична стойност

COVID-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване, причинено от новия коронавирус SARS-CoV-2. Основните пътища за предаване на инфекцията са симптоматични и безсимптомни лица, които са се заразили. Инкубационният период на вируса е до 14 дни, но обикновено е само 5-6 дни. Основните симптоми на заболяването са загуба на обоняние и вкус, повишена температура, слабост, умора и суха кашлица. В някои случаи се наблюдават също запушен нос, задух, болки в гърлото и миалгия.

Положителните резултати от тестовете потвърждават наличието на антигени на SARS-CoV-2, но е необходима и клинична анамнеза, за да се определи състоянието на инфекцията. Положителните резултати не изключват възможността за бактериална инфекция или коинфекция с други вируси.

Въпреки отрицателните резултати от тестовете, COVID-19 не трябва да се пренебрегва напълно. Резултатите трябва да се оценяват заедно с неотдавнашното излагане на вируса, медицинската история и наличието на клинични признаци и симптоми.

Принцип на работа на теста

Бързият тест на Novacheck® SARS-CoV-2 се основава на полимерна имунохроматографска технология тип "сандвич" за качествено откриване на антиген на нуклеокапсидния протеин в проби от човешки назален тампон. Пробата се смесва с цветното полимерно маркирано моноклонално антитяло 1 към SARS-CoV-2 в ямката за проба на тестовата касета и се хроматографира заедно с нитроцелулозната мембрана. В примера, ако са налице SARS-CoV-2 антигени, те се свързват с SARS-CoV-2 антитяло 1. След това сместа се свързва с неподвижното SARS-CoV-2 антитяло 2 върху нитроцелулозната мембрана. Полученият комплекс от антитяло 1, антиген и антитяло 2 образува цветната тестова линия. Контролната линия на тестовата касета е покрита с вторични антитела и дава оцветен резултат, когато тестът се извършва нормално.

Компонент

Касета за тестване на SARS-CoV-2 антигени, епруветка с капкомер, пълна с буфер за екстракция, тестови тампон (стерилен)

Необходими материали, които не са включени в тестовия комплект: Часовник или таймер

Съхранение и срок на годност

Съхранявайте при температура между 2 °C и 30 °C, не замразявайте, пазете от светлина. Срок на годност: 24 месеца.

Срок на годност: Вижте етикета.

Материал на пробата

За да се избегнат фалшиви или невалидни резултати, причинени например от замърсяване на пробата или неправилно съхранение, процедурата трябва да се извърши веднага след вземането на пробата.

Използваният комплект за тестване трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните разпоредби.

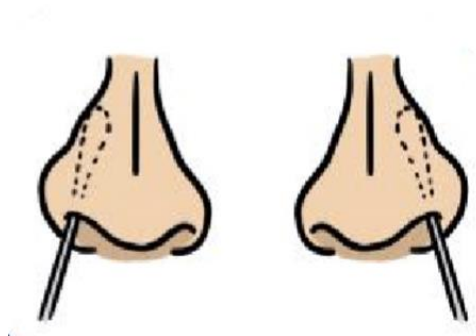
Процедура на изпитване

Моля, измийте ръцете си със сапун или дезинфекцирайте ръцете си преди и след извършване на теста.

1. Моля, прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате теста.
2. Доведете всички компоненти и проби до стайна температура. След това отворете фолиевата торбичка, извадете тестовата касета и я поставете на равна и чиста работна повърхност, далеч от пряка слънчева светлина. Тестът трябва да се използва в рамките на един час след изваждането му от фолиевата торбичка.
3. Вземат се назални тампони, както е показано по-долу:

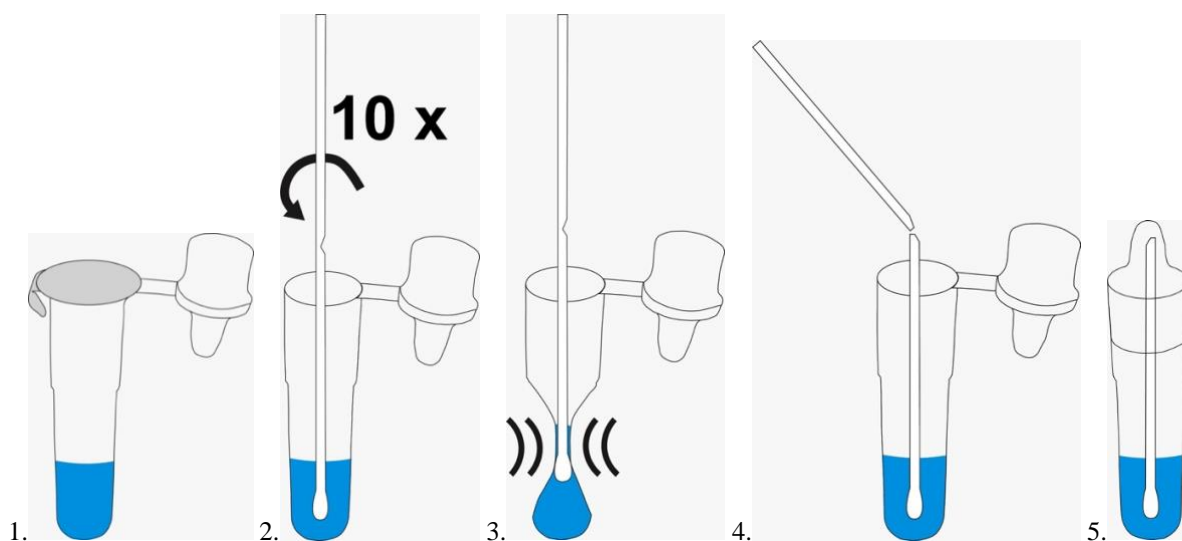
Внимание. Не докосвайте и не замърсявайте зоната за вземане на проби с тампона.

Поставете **тест-стика** на **около 2,5 см в ноздрата**. Завъртете пръчката пет пъти върху вътрешната повърхност на ноздрата, за да съберете слуз и клетки. Повторете този процес и в другата ноздра.



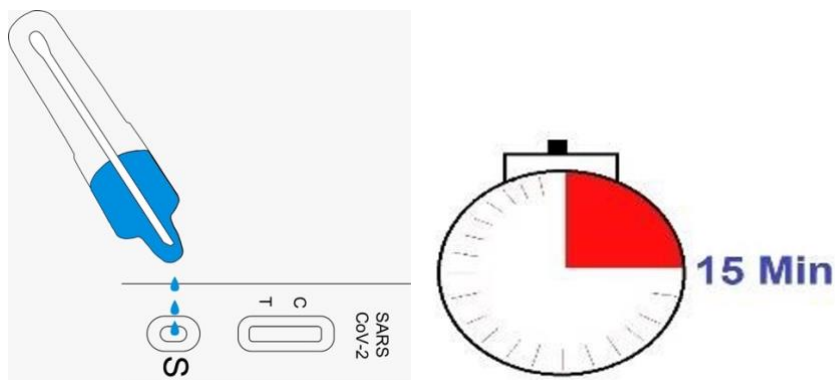
Приготвяне на разтвора на пробата:

1. Отстранете алуминиевото уплътнение от тръбата за проби
2. Поставете пръчката в епруветката и я завъртете поне 10 пъти.
3. Натиснете върха на тампона по вътрешната стена на епруветката, за да задържите течността в епруветката колкото е възможно повече.
4. Отчупете пръчката в отбелязаната точка и оставете долната ѝ част в епруветката.
5. Натиснете капачката на капкомера в отвора на бутилката. Разбъркайте добре, като завъртите епруветката или я разклатите леко надолу.



Приложение на образца:

Капнете 3 капки от разтвора на пробата в определената ямка (S) на тестовата касета и изчакайте резултата.



Отчетете резултата 15 минути след нанасянето на пробата. Не отчитайте резултата след 20 минути.

Оценка на резултатите от изпитването

Положително: В областта на контролата (C) и на тестовата линия (T) се появява червена линия. Дори ако червената линия е слабо видима при (T), тестът трябва да се оцени като положителен **или слабо положителен**. Това показва наличието на SARS-CoV-2 антигени в концентрация над границата на откриване.

Отрицателно: Червената линия се вижда само в контролната зона (C), но не и в зоната на тестовата линия (T). Това означава, че пробата не съдържа SARS-CoV-2 антиген или че концентрацията на антигена е под границата на откриване на теста.

Невалиден: Тестът е невалиден, ако червената линия в контролната зона (C) не се вижда.



Клинично представяне*

Резултатите от бързия тест Novacheck® SARS-CoV-2 и PCR теста са показани в таблицата по-долу:

Обобщение на резултатите от бързия тест за антиген на SARS-CoV-2 в сравнение с RT-PCR

Тематични	Клинична диагноза		Общо
	(+) Положителен	(-) Негативен	
(+) Положителен	328	0	328
(-) Негативен	14	517	531
Общо	342	517	859

Чувствителност = 95,91% ; 95% CI: 93,25% ~ 97,55%.
Специфичност = 99,9% ; 95% CI: 99,26% ~ 100,00%.

*Клиничната ефективност е изследвана паралелно с диагностичен PCR и антигенен тест при 342 лица, които са положителни за covid-19 в рамките на седем (7) дни от появата на симптомите.

Граница на откриване: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

Границата на откриване е определена от положителни проби, разредени с матрицата на пробата от назални тампони.

Ефект на куката

Резултатите от тестовете на този продукт не показват ефект на кукичка за антигена SARS-CoV-2 при концентрация от $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml (СТ стойност ≤ 25).

Кръстосана реактивност: Кръстосаната реактивност на теста е тествана с различни микроорганизми и вируси. Не е установена кръстосана реактивност с определени концентрации на следните вируси и микроорганизми:

Име	Концентрация	Резултати от тестовете
Инфлуенца В/У amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	Отрицателен
Инфлуенца В/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Грип А Н1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Отрицателен
Грип А Н3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Отрицателен
Аденовирус 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Аденовирус 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Отрицателен
Човешки коронавирус 229Е	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Човешки коронавирус OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Отрицателен
Човешки коронавирус NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Отрицателен
MERS коронавирус	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Отрицателен
Цитомегаловирус	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Ентеровирус 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Човешки парагрипен вирус 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Човешки парагрипен вирус 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Човешки парагрипен вирус 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Вирус на морбили	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Вирус на паротит	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Отрицателен
Респираторно-синцитиален вирус	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Риновирус 1А	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Отрицателен
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Отрицателен
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Отрицателен
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Отрицателен
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Отрицателен
Свързване с микобактерии	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Отрицателен
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Отрицателен
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Отрицателен
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Отрицателен
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Отрицателен
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Отрицателен
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Отрицателен
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Отрицателен

Streptococcus salivarius	1,00×10CFU/mL ⁵	Отрицателен
--------------------------	----------------------------	-------------

Пречести вещества: В таблицата по-долу са показани резултатите от тестовете за интерференция на SARS-CoV-2 отрицателни и SARS-CoV-2 положителни проби с ендогенни и екзогенни потенциално интерфериращи вещества.

Наименование на взаимодействиращото вещество	Концентрация	Отрицателен резултат от взаимодействието	Положителен резултат от взаимодействието
Muzin	5%	Отрицателен	Положителен
Чистокръвен	5% (V/V)	Отрицателен	Положителен
α-интерферон	500 хиляди IU/mL	Отрицателен	Положителен
Занамивир	500 ng/ml	Отрицателен	Положителен
Рибавирин	20 µg/ml	Отрицателен	Положителен
Оселтамивир	5 µg/ml	Отрицателен	Положителен
Peramivir	0,2 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Лопинавир	8 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Ритонавир	530 µg/ml	Отрицателен	Положителен
Умифеновир	4µg/mL	Отрицателен	Положителен
Левифлоксацин	30µg/ml	Отрицателен	Положителен
Азитромицин	4.5µg/ml	Отрицателен	Положителен
Цефтриаксон	0.8mg/ml	Отрицателен	Положителен
Меропенем	1,1 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Тобрамицин	4ng/ml	Отрицателен	Положителен
Фенилефрин	20µg/ml	Отрицателен	Положителен
Оксиметазолин	0.1mg/ml	Отрицателен	Положителен
Беклометазон	0,1 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Дексаметазон	2 mg/ml	Отрицателен	Положителен
Flunisolid	0.1mg/ml	Отрицателен	Положителен
Триамцинолон ацетонид	10,5ng/ml	Отрицателен	Положителен
Будезонид	2,75ng/ml	Отрицателен	Положителен
Мометазон	10ng/ml	Отрицателен	Положителен
Флутиказон	55µg/ml	Отрицателен	Положителен
Хистамин хидрохлорид	10ng/ml	Отрицателен	Положителен
Натриев хлорид	5%	Отрицателен	Положителен

Ограничения на процеса на преглед

1. Съдържанието на този комплект е предназначено за качествено откриване на SARS CoV-2 антигени от назални тампони.
2. Отрицателен резултат от теста може да се получи, ако съдържанието на антигена в пробата е под границата на откриване на теста или ако пробата не е събрана/съхранена правилно.
3. Грешки при провеждането на теста могат да повлияят на резултатите от теста и/или да направят резултата от теста невалиден.
4. Резултатите от тестовите трябва да се тълкуват в контекста на други клинични данни, представени на лекаря.
5. Положителните резултати от теста не изключват възможността за коинфекция с други патогени.
6. Отрицателните резултати от теста не изключват други вирусни или бактериални инфекции.
7. Отрицателните резултати трябва да се считат за възможни и да се потвърдят чрез клинични молекулярни изследвания, включително контрол на инфекциите, ако е необходимо.
8. Клиничната ефективност се оценява при замразени проби, а ефективността може да варира при пресни проби.
9. Препоръките за стабилност на пробите се основават на данни за стабилността на грипните тестове и резултатите могат да варират в зависимост от SARS-CoV-2. Пробата трябва да се изследва веднага след вземането ѝ, колкото е възможно по-скоро.
10. Ако е необходимо разграничаване на специфични SARS вируси и щамове, трябва да се направят допълнителни тестове.
11. Това IVD (ин витро диагностично устройство) е оценено за употреба само с човешки образци.
12. Проучването за клинична оценка е проведено само със симптоматични лица със съмнение за SARS-CoV-2 инфекция. Следователно ефективността на теста може да бъде намалена при асимптоматични лица поради по-малкото количество вирусен материал в пробата. Поради това при асимптоматични лица тестът трябва да се извърши поне два пъти в рамките на три дни, като интервалът между тестовите трябва да бъде минимум 24 часа и максимум 48 часа. Може да се наложи да закупите допълнителни тестове, за да извършите тези серийни (повторни) тестове. Предисторията е, че вероятността за откриване на SARS-CoV-2 инфекция при безсимптомни лица с този тест се увеличава до деня на избухване на болестта.
13. В сравнение с RT-PCR теста за SARS-CoV-2 се наблюдава намаляване на чувствителността на този тест след първите пет дни след появата на симптомите.
14. Валидността на бързия тест Novacheck® SARS-CoV-2 не е определена за идентифициране/проверка на изолати от тъканни култури и не трябва да се използва за тази функция.

Насоки за сигурност

1. Подходящ за използване само за in vitro диагностика при хора.
2. Моля, прочетете всички инструкции за работа, преди да тествате.
3. Не използвайте реактиви с изтекъл срок на годност.
4. В случай на контакт на разтвора за екстракция на проби с кожата или очите, изплакнете обилно с вода.
5. Всички компоненти са само за еднократна употреба.
6. Уверете се, че фолиевата торбичка на тестовата касета не е повредена и не използвайте повредени или паднали тестови касети.
7. Неадекватното или неправилно събиране, съхранение и обработка на пробите може да доведе до фалшиви резултати от тестовите.
8. Отворените и открити тестови касети не трябва да се използват под колектор с ламинарен поток или в силно вентилирани помещения.
9. Не трябва да се използват кървави или прекалено вискозни проби.
10. Използвайте включения в комплекта тампон, за да вземете назални секрети. Използването на други тампони може да доведе до неточни резултати.
11. В клиничните проби могат да бъдат открити патогенни микроорганизми, като вируси на хепатит и ХИВ. Винаги трябва да се спазват стандартните предпазни мерки и институционалните разпоредби, когато се работи с, съхраняват и унищожават образци и предмети, замърсени с кръв или други телесни течности.
12. Ако предпазните мерки не се спазват, резултатите от теста са невалидни.



1434



Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu
Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKEY
Тел:+90 342 502 27 27 Факс:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Тестов тампон (стерилен) - Моля, вижте етикета на тампона за CE на тампона.

Използвани символи

Не използвайте повторно	Ин витро диагностика
Съхранявайте при стайна температура	Следване на директивите
Описание на партидата	Предупреждение
Възможност за използване до	Да не се излага на светлина
Съхранявайте на сухо място	Не използвайте, ако опаковката е повредена
Произведено от...	Дата на производство
Брой открития	Стерилизация с етиленов оксид
Номер на поръчката	Европейско съответствие

Сертификат №: TDA-16.1/06
версия: 06
Дата на публикуване: 12.09.2022