



Novacheck®

Rychlý autotest na antigen SARS-CoV-2

NÁVOD K POUŽITÍ

IVD

Zamýšlené použití

Rychlý test Novacheck® SARS-CoV-2 je sendvičový imunochromatografický test obsahující dvě specifické protilátky pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ve vzorcích nosního výtěru. Tato testovací souprava je určena k detekci N-proteinového antigenu SARS-CoV-2 vyskytujícího se v akutní fázi infekce.

Antigen je obvykle detekovatelný ve vzorcích z horních cest dýchacích v akutní fázi infekce (během prvních 5 až 7 dnů po nástupu příznaků).

Rychlotest Novacheck® SARS-CoV-2 lze použít pouze pro laiky u symptomatických osob. Tento test je určen pouze pro domácí autotest. Uživatel by neměl činit žádná rozhodnutí zdravotního významu bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Diagnostická hodnota

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2. Hlavními cestami přenosu infekce jsou symptomatické a asymptomatické osoby, které se nakazily. Inkubační doba viru je až 14 dní, obvykle však pouze 5 až 6 dní. Hlavními příznaky onemocnění jsou ztráta čichu a chuti, horečka, slabost, únava a suchý kašel. V některých případech se objevuje také ucpaný nos, dušnost, bolest v krku a myalgie.

Pozitivní výsledky testů potvrzují přítomnost antigenů SARS-CoV-2, ale k určení stavu infekce je nutná také klinická anamnéza. Pozitivní výsledky nevylučují možnost bakteriální infekce nebo koinfekce s jinými viry.

Navzdory negativním výsledkům testů by COVID-19 neměl být zcela ignorován. Výsledky by měly být vyhodnoceny společně s nedávnou expozicí viru, anamnézou a přítomností klinických příznaků.

Princip fungování testu

Rychlý test Novacheck® SARS-CoV-2 je založen na sendvičové imunochromatografické polymerní technologii pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu ve vzorcích nosního výtěru. Vzorek se smíchá s barevnou polymerem značenou monoklonální protilátkou 1 proti SARS-CoV-2 v jamce pro vzorek testovací kazety a chromatografuje se spolu s nitrocelulózovou membránou. Pokud jsou v příkladu přítomny antigeny SARS-CoV-2, vážou se na protilátku SARS-CoV-2 1. Směs se pak váže na nepohyblivou protilátku SARS-CoV-2 2 na nitrocelulózové membráně. Vzniklý komplex protilátky 1, antigenu a protilátky 2 tvoří barevnou testovací linii. Kontrolní řádek testovací kazety je pokryt sekundárními protilátkami a při normálním provedení testu poskytuje barevný výsledek.

Komponenta

Testovací kazeta s antigenem SARS-CoV-2, kapací zkumavka naplněná extrakčním pufrem, testovací tampon (sterilní)

Potřebné materiály, které nejsou součástí testovací sady: Hodiny nebo časovač

Skladování a doba skladování

Skladujte při teplotě od 2 °C do 30 °C, nezmrazujte, chraňte před světlem. Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Datum spotřeby: viz etiketa.

Vzorový materiál

Aby se předešlo falešným nebo neplatným výsledkům způsobeným například kontaminací vzorku nebo nesprávným skladováním, měl by být postup proveden ihned po odběru vzorku.

Použitá testovací souprava musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy.

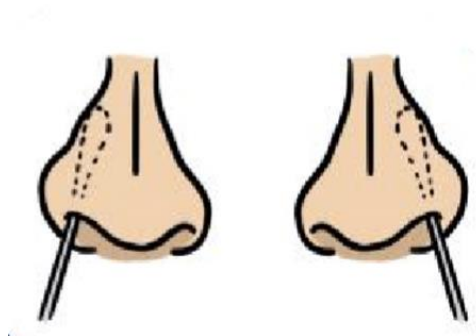
Zkušební postup

Před provedením testu a po něm si umyjte ruce mýdlem nebo si je vydezinfikujte.

1. Před použitím testu si pečlivě přečtěte pokyny.
2. Všechny složky a vzorky uveďte na pokojovou teplotu. Poté otevřete fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na rovnou a čistou pracovní plochu mimo dosah přímého slunečního záření. Test by měl být použit do jedné hodiny po vyjmutí z fóliového sáčku.
3. Výtěry z nosu se odebírají podle následujícího obrázku:

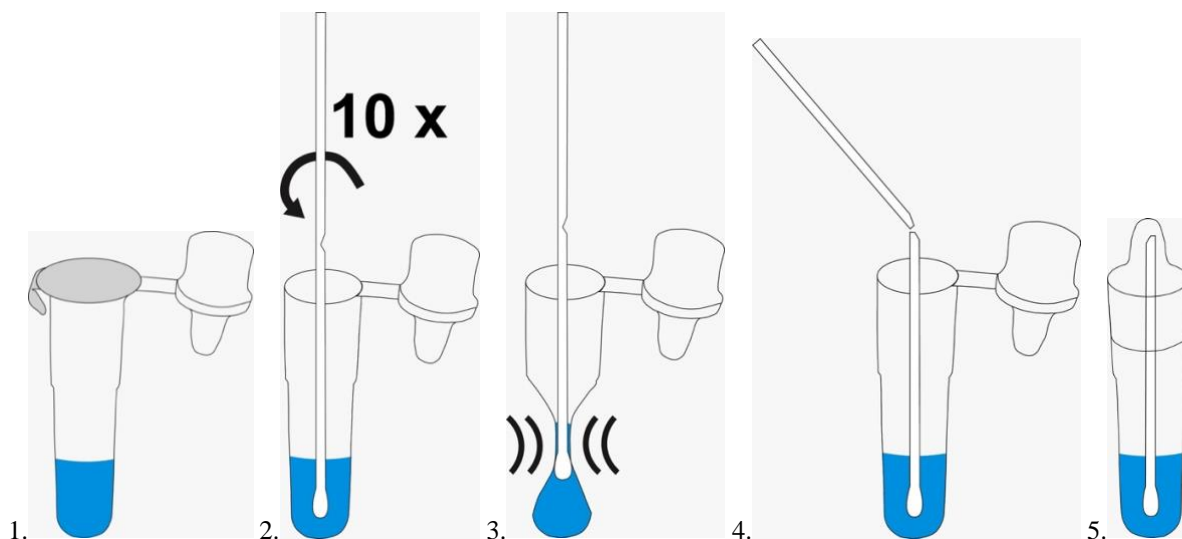
Upozornění. Nedotýkejte se místa odběru vzorku tamponem ani ho nekontaminujte.

Testovací tyčinku zasaňte **asi 2,5 cm do nosní dírky**. Pětkrát otočte testovací tyčinkou na vnitřním povrchu nosní dírky, abyste zachytili hlen a buňky. Tento postup opakujte i v druhé nosní dírce.



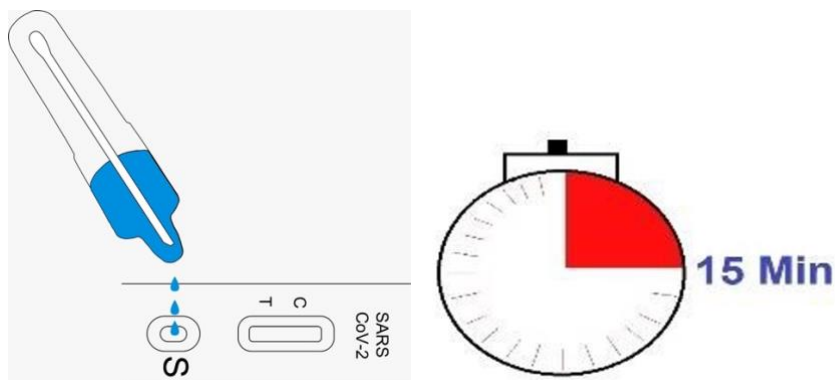
Příprava roztoku vzorku:

1. Odstraňte hliníkové těsnění ze vzorkovnice
2. Umístěte tyčinku do zkumavky a alespoň desetkrát s ní otočte.
3. Tlačte špičku tamponu podél vnitřní stěny zkumavky, aby se kapalina co nejvíce udržela ve zkumavce.
4. Zkušební tyčinku odlomte v označeném místě a spodní část ponechte ve zkumavce.
5. Stiskněte uzávěr kapátka do otvoru lahvičky. Dobře promíchejte otáčením zkumavky nebo jemným protřepáváním směrem dolů.



Použití vzorku:

Nakapejte 3 kapky roztoku vzorku do určené jamky (S) testovací kazety a počkejte na výsledek.



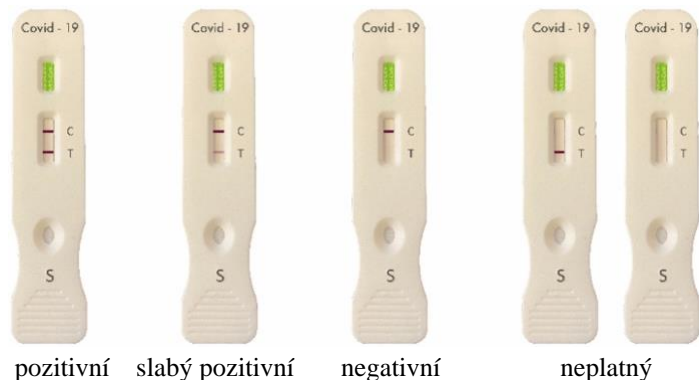
Výsledek odečtete 15 minut po aplikaci vzorku. Výsledek neodečítejte po 20 minutách.

Vyhodnocení výsledků testů

Pozitivní: V oblasti kontroly (C) i testovací linie (T) se objeví červená čára. I když je červená linie v bodě (T) jen slabě viditelná, musí být test vyhodnocen jako pozitivní **nebo slabě pozitivní**. To ukazuje na přítomnost antigenů SARS-CoV-2 v koncentraci nad detekčním limitem.

Negativní: Červená čára je viditelná pouze v kontrolní oblasti (C), nikoli v oblasti testovací linie (T). To znamená, že vzorek neobsahuje antigen SARS-CoV-2 nebo že koncentrace antigenu je pod detekčním limitem testu.

Neplatný: Test je neplatný, pokud není viditelná červená čára v kontrolní oblasti (C).



pozitivní

slabý pozitivní

negativní

neplatný

Klinický výkon*

Výsledky rychlotestu Novacheck® SARS-CoV-2 a testu PCR jsou uvedeny v následující tabulce:

Shrnutí výsledků rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 ve srovnání s RT-PCR

Sady předmětů	Klinická diagnóza		Celkem
	(+) Pozitivní	(-) Negativní	
(+) Pozitivní	328	0	328
(-) Negativní	14	517	531
Celkem	342	517	859

Citlivost = 95,91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.

Specifičnost = 99,9 %; 95% CI: 99,26 % ~100,00 %.

*Klinická účinnost byla studována souběžně s diagnostickou PCR a testováním antigenu u 342 jedinců, kteří byli pozitivní na kovid-19 do sedmi (7) dnů od vzniku příznaků.

Mez detekce: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

Mez detekce byla stanovena z pozitivních vzorků naředěných maticí vzorku nosních výtěrů.

Hákový efekt

Výsledky testů tohoto přípravku neprokázaly žádný hákový efekt pro antigen SARS-CoV-2 v koncentraci $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml (hodnota $CT \leq 25$).

Zkřížená reaktivita: Zkřížená reaktivita testu byla testována s různými mikroorganismy a viry. Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s určitými koncentracemi následujících virů a mikroorganismů:

Název	Koncentrace	Výsledky testů
Chřipka B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	Negativní
Chřipka B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Chřipka A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativní
Chřipka A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativní
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativní
Lidský koronavirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Lidský koronavirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativní
Lidský koronavirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativní
koronavirus MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativní
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Virus lidské parainfluenzy 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Virus lidské parainfluenzy 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Virus lidské parainfluenzy 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Virus spalniček	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Virus příušnic	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativní
Respirační syncytiální virus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativní
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negativní
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵	Negativní
Escherichia coli	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵	Negativní
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10$ CFU/ml ⁶	Negativní
Vazba mykobakterií	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵	Negativní
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁶	Negativní
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵	Negativní
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵	Negativní
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10$ CFU/ml ⁶	Negativní
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10$ CFU/ml ⁶	Negativní
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10$ CFU/ml ⁶	Negativní
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10$ CFU/ml ⁶	Negativní

Streptococcus salivarius	1,00 × 10CFU/ml ⁵	Negativní
--------------------------	------------------------------	-----------

Interferující látky: V následující tabulce jsou uvedeny výsledky interferenčních testů vzorků SARS-CoV-2 negativních a SARS-Cov-2 pozitivních s endogenními a exogenními potenciálně interferujícími látkami.

Název interagující látky	Koncentrace	Negativní výsledek interakce	Pozitivní výsledek interakce
Muzin	5%	Negativní	Pozitivní
Plnokrevník	5% (V/V)	Negativní	Pozitivní
Interferon α	500 tisíc IU/ml	Negativní	Pozitivní
Zanamivir	500 ng/ml	Negativní	Pozitivní
Ribavirin	20 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Oseltamivir	5 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Lopinavir	8 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Ritonavir	530 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Umifenovir	4µg/ml	Negativní	Pozitivní
Levofloxacin	30 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Azithromycin	4,5 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Ceftriaxon	0,8 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Meropenem	1,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Tobramycin	4ng/ml	Negativní	Pozitivní
Fenylefrin	20 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Oxymetazolin	0,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Beklometason	0,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Dexametazon	2 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativní	Pozitivní
Triamcinolon acetonid	10,5 ng/ml	Negativní	Pozitivní
Budesonid	2,75 ng/ml	Negativní	Pozitivní
Mometason	10ng/ml	Negativní	Pozitivní
Flutikason	55 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Histamin hydrochlorid	10ng/ml	Negativní	Pozitivní
Chlorid sodný	5%	Negativní	Pozitivní

Limity procesu přezkumu

1. Obsah této soupravy je určen ke kvalitativní detekci antigenů SARS CoV-2 z nosních výtěrů.
2. K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je obsah antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud nebyl vzorek správně odebrán/skladován.
3. Chyby při provádění testu mohou mít vliv na jeho provedení a/nebo zneplatnit výsledek testu.
4. Výsledky testů by měly být interpretovány v kontextu dalších klinických údajů předložených lékaři.
5. Pozitivní výsledky testu nevylučují možnost koinfekce s jinými patogeny.
6. Negativní výsledky testů nevylučují jiné virové nebo bakteriální infekce.
7. Negativní výsledky by měly být považovány za možné a v případě potřeby potvrzeny klinickým molekulárním testováním, včetně kontroly infekce.
8. Klinická výkonnost se hodnotí u zmrazených vzorků a výkonnost se může lišit u čerstvých vzorků.
9. Doporučení pro stabilitu vzorků jsou založena na údajích o stabilitě chřipkových testů a jejich účinnost se může lišit v závislosti na SARS-CoV-2. Vzorek by měl být testován ihned po odběru, jakmile je to možné.
10. Pokud je nutné rozlišit specifické viry a kmeny SARS, měly by být provedeny další testy.
11. Tento IVD (diagnostický přístroj in vitro) byl hodnocen pouze pro použití s lidskými vzorky.
12. Studie klinického hodnocení byla provedena pouze se symptomatickými jedinci s podezřením na infekci SARS-CoV-2. V důsledku toho může být výkonnost testu u asymptomatických jedinců snížena v důsledku nižšího množství virového materiálu ve vzorku. U asymptomatických jedinců by proto měl být test proveden nejméně dvakrát během tří dnů, přičemž mezi jednotlivými testy musí uplynout minimálně 24 hodin a maximálně 48 hodin. Pro provedení těchto sériových (opakovaných) testů bude možná nutné zakoupit další testy. V pozadí je skutečnost, že pravděpodobnost odhalení infekce SARS-CoV-2 u asymptomatických osob pomocí tohoto testu se zvyšuje až do dne propuknutí nemoci.
13. V porovnání s testem RT-PCR SARS-CoV-2 bylo zjištěno, že citlivost tohoto testu klesá po prvních pěti dnech od nástupu příznaků.
14. Platnost rychlotestu Novacheck® SARS-CoV-2 není specifikována pro identifikaci/verifikaci izolátů tkáňových kultur a neměl by být pro tuto funkci používán.

Bezpečnostní pokyny

1. Vhodné pouze pro použití k diagnostice in vitro u lidí.
2. Před testováním si přečtěte všechny pokyny k obsluze.
3. Nepoužívejte činidla s prošlou dobou použitelnosti.
4. V případě kontaktu extrakčního roztoku s kůží nebo očima opláchněte velkým množstvím vody.
5. Všechny součásti jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
6. Ujistěte se, že fóliový sáček testovací kazety není poškozený, a nepoužívejte poškozené nebo upuštěné testovací kazety.
7. Nevhodný nebo nesprávný odběr, skladování a manipulace se vzorky může vést k falešným výsledkům testů.
8. Otevřené a odkryté zkušební kazety by se neměly používat pod laminárním prouděním nebo v silně větraných prostorách.
9. Krvavé nebo příliš viskózní vzorky by se neměly používat.
10. K odběru nosních výtěrů použijte tampon, který je součástí soupravy. Použití jiných tamponů může vést k nepřesným výsledkům.
11. V klinických vzorcích mohou být nalezeny patogenní mikroorganismy, jako jsou viry hepatitidy a HIV. Při práci se vzorky a předměty kontaminovanými krví nebo jinými tělními tekutinami, při jejich skladování a likvidaci je třeba vždy dodržovat standardní bezpečnostní opatření a institucionální předpisy.
12. Při nedodržení těchto opatření jsou výsledky testu neplatné.



















1434



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

Testovací tampon (sterilní) - údaje o CE tamponu naleznete na štítku tamponu.

Použité symboly

 Nepoužívejte znovu	 Diagnostika in vitro
 Skladujte při pokojové teplotě	 Řiďte se směrnicemi
 Popis dávky	 Varování
 Použitelné až do	 Nevystavujte světlu
 Skladujte na suchém místě	 Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
 Produkuje...	 Datum výroby
 Počet detekcí	 Sterilizace ethylenoxidem
 Objednací číslo	 Evropská shoda

Číslo certifikátu: TDA-16.1/06

Verze: 06

Datum zveřejnění: 12.09.2022