



Novacheck®

SARS-CoV-2-antigen-sniltest selvtest

BRUGSANVISNING

IVD

På tænkt anvendelse

Novacheck® SARS-CoV-2 Rapid Test er en sandwich-immunokromatografisk test, der indeholder to specifikke antistoffer til kvalitativ påvisning af nukleokapsidproteinantigenet i næsesvaberprøver fra mennesker. Dette testsæt er beregnet til påvisning af SARS-CoV-2 N-protein-antigen, der forekommer i den akutte fase af infektionen.

Et antigen kan normalt påvises i prøver fra de øvre luftveje i den akutte fase af infektionen (inden for de første 5-7 dage efter symptomdebut).

Novacheck® SARS-CoV-2-sniltesten kan kun anvendes til lægfolk hos personer med symptomer. Denne test er kun beregnet til brug som en selvtest i hjemmet. Brugeren bør ikke træffe nogen beslutning af medicinsk relevans uden først at rådføre sig med sin læge.

Diagnostisk værdi

COVID-19 er en akut respiratorisk infektionssygdom forårsaget af det nye coronavirus SARS-CoV-2. De vigtigste smitteveje for infektionen er symptomatiske og asymptomatiske personer, der er blevet smittet. Virusets inkubationstid er op til 14 dage, men normalt kun 5 til 6 dage. De vigtigste symptomer på sygdommen er tab af lugt og smag, feber, svaghed, træthed og tør hoste. I nogle tilfælde ses også tilstoppet næse, åndenød, ondt i halsen og myalgi.

Positive testresultater bekræfter tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 antigener, men der er også behov for en klinisk historie for at fastslå infektionens status. Positive resultater udelukker ikke muligheden for bakteriel infektion eller saminfektion med andre vira. På trods af negative testresultater bør COVID-19 ikke helt ignoreres. Resultaterne bør vurderes sammen med den seneste eksponering for virus, den medicinske historie og tilstedeværelsen af kliniske tegn og symptomer.

Testens funktionsprincip

Novacheck® SARS-CoV-2 hurtigtesten er baseret på sandwich-immunokromatografisk polymertechnologi til kvalitativ påvisning af nukleokapsidproteinantigenet i prøver fra næsesvaberprøver fra mennesker. Prøven blandes med det farvede polymermærkede monoklonale SARS-CoV-2 antistof 1 i prøvebrønden i testkassetten og chromatograferes sammen med nitrocellulosemembranen. I eksemplet binder SARS-CoV-2-antigener, hvis de er til stede, til SARS-CoV-2 antistof 1. Blandingen binder derefter til det immobile SARS-CoV-2 antistof 2 på nitrocellulosemembranen. Det resulterende kompleks af antistof 1, antigen og antistof 2 danner den farvede testlinje. Kontrollinjen i testkassetten er dækket af sekundære antistoffer og giver et farvet resultat, når testen udføres normalt.

Komponent

SARS-CoV-2-antigen-testkassette, dråberør fyldt med ekstraktionsbuffer, testsvaber (steril)

Materialer, der kræves, og som ikke er inkluderet i testkittet: Ur eller timer

Opbevaring og holdbarhed

Opbevares mellem 2 °C og 30 °C, må ikke fryses, og skal beskyttes mod lys. Holdbarhed: 24 måneder.

Udløbsdato: Se etiketten.

Prøvemateriale

For at undgå falske eller ugyldige resultater, der f.eks. skyldes forurening af prøven eller forkert opbevaring, bør proceduren udføres umiddelbart efter prøvetagningen.

Det brugte testsæt skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

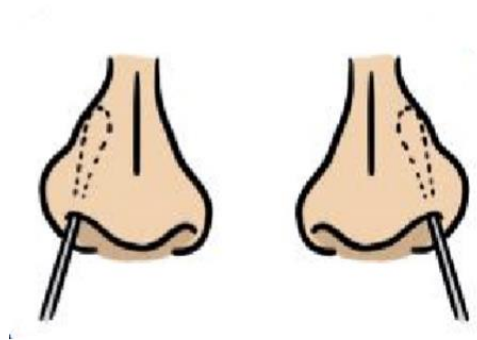
Prøvningsprocedure

Vask venligst dine hænder med sæbe eller desinficer dine hænder før og efter udførelse af testen.

1. Læs vejledningen omhyggeligt, før du bruger testen.
2. Alle komponenter og prøver bringes til stuetemperatur. Åbn derefter folieposen, tag testkassetten ud, og læg den på en flad og ren arbejdsflade væk fra direkte sollys. Testen skal anvendes inden for en time efter at den er taget ud af folieposen.
3. Der udtages næsesvaber som vist nedenfor:

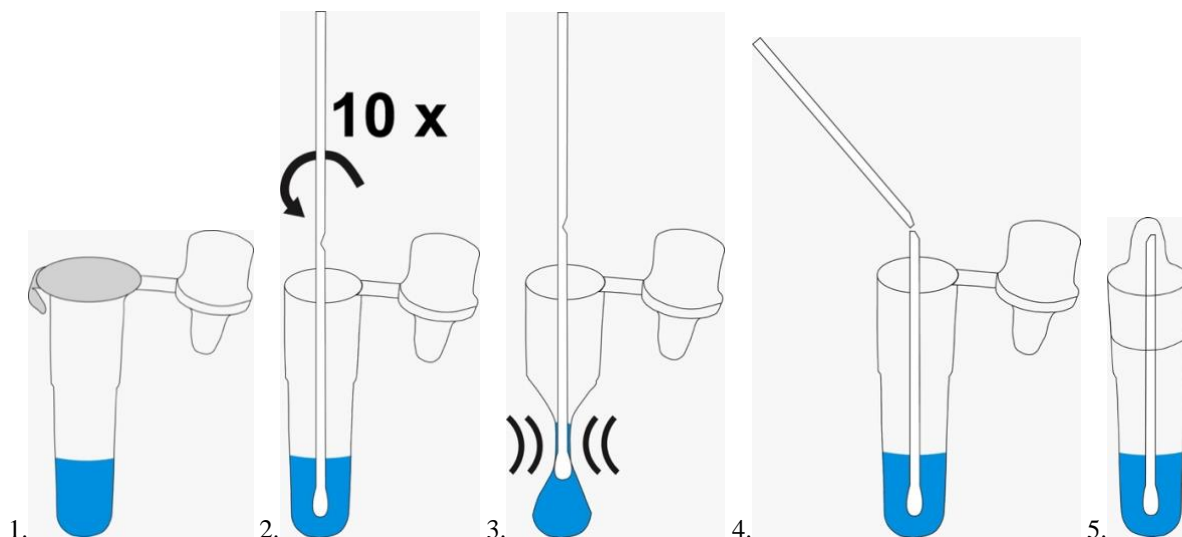
Forsigtig. Prøveudtagningsområdet på vatpinden må ikke berøres eller forurenes.

Før **testpinden ca. 2,5 cm ind i næseboret**. Drej testpinden fem gange på den indre overflade af næseboret for at indsamle slim og celler. Gentag denne proces i det andet næsebor.



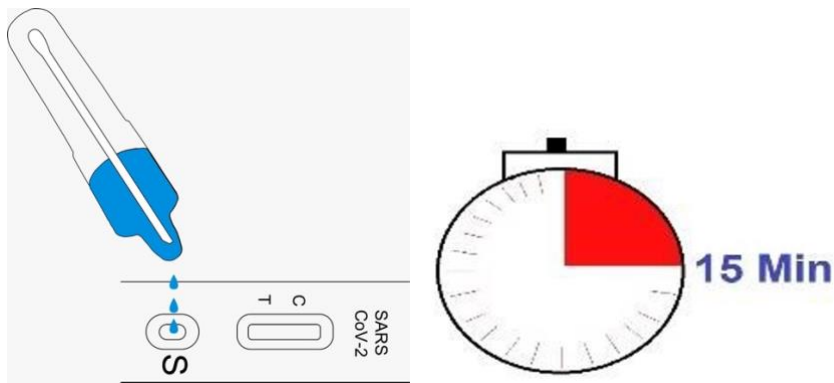
Tilberedning af prøveopløsningen:

1. Fjern aluminiumsforseglingen fra prøvetagningsrøret
2. Sæt testpinden i reagensglasset, og drej den mindst 10 gange.
3. Tryk spidsen af vatpinden langs prøverørets indervæg for at holde væsken så meget som muligt i røret.
4. Bræk prøvestykket af ved det markerede punkt, og lad den nederste del blive i reagensglasset.
5. Tryk dråberhætten ind i flaskeåbningen. Rør godt rundt ved at dreje røret eller ryste det lidt nedad.



Anvendelse af prøven:

Dryp 3 dråber af prøveopløsningen i den angivne brønd (S) i testkassetten, og vent på resultatet.



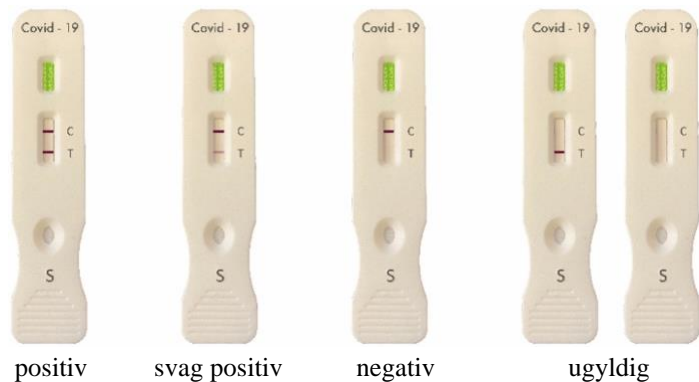
Aflæs resultatet 15 minutter efter påføring af prøven. Resultatet må ikke aflæses efter 20 minutter.

Evaluering af testresultaterne

Positiv: Der vises en rød linje i området for kontrol (C) og testlinjen (T). Selv om den røde linje kun er svagt synlig ved (T), skal testen vurderes som positiv **eller svagt positiv**. Dette indikerer tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 antigener i en koncentration over detektionsgrænsen.

Negativ: Den røde linje er kun synlig i kontrolområdet (C), ikke i testområdet (T). Det betyder, at prøven ikke indeholder SARS-CoV-2-antigen, eller at antigenkoncentrationen er under testens detektionsgrænse.

Ugyldig: Testen er ugyldig, hvis den røde linje i kontrolområdet (C) ikke er synlig.



Klinisk præstation*

Resultaterne af Novacheck® SARS-CoV-2-sniltesten og PCR-testen er vist i nedenstående tabel:

Sammenfatning af resultaterne af SARS-CoV-2-antigen-sniltesten sammenlignet med RT-PCR

Emnekits	Klinisk diagnose		I alt
	(+) Positiv	(-) Negativ	
(+) Positiv	328	0	328
(-) Negativ	14	517	531
I alt	342	517	859
Følsomhed	= 95.91% ; 95% CI: 93.25% ~97.55%.		
Specificitet	= 99.9% ; 95% CI: 99.26% ~100.00%.		

*Den kliniske ydeevne blev undersøgt parallelt med diagnostisk PCR og antigenetestning hos 342 personer, som var positive for covid-19 inden for syv (7) dage efter symptomdebut.

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

Detektionsgrænsen blev bestemt ud fra positive prøver fortyndet med prismatrixen af næsesvaberprøver.

Krogeffekt

Testresultaterne af dette produkt viste ingen hook-effekt for SARS-CoV-2-antigenet ved en koncentration på $3,4 \times 10^5$ TCID50/mL (CT-værdi ≤ 25).

Krydsreaktivitet: Testens krydsreaktivitet blev testet med forskellige mikroorganismer og vira. Der blev ikke fundet nogen krydsreaktivitet med visse koncentrationer af følgende vira og mikroorganismer:

Navn	Koncentration	Testresultater
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	Negativ
Influenza B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Influenza A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativ
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Human coronavirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Humant coronavirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Human coronavirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
MERS-coronavirus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Human parainfluenzavirus 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Human parainfluenzavirus 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Human parainfluenzavirus 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Mæslingevirus	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Fåresygevirus	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Respiratorisk syncytialvirus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negativ
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Mycobacterium-binding	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ

Streptococcus salivarius	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativ
--------------------------	----------------------------	---------

Interfererende stoffer: Nedenstående tabel viser resultaterne af interferencetestning af SARS-CoV-2 negative og SARS-Cov-2 positive prøver med endogene og exogene potentielt interfererende stoffer.

Navn på det interagerende stof	Koncentration	Negativt interaktionsresultat	Positivt interaktionsresultat
Muzin	5%	Negativ	Positiv
Fuldblod	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 tusind IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500 ng/ml	Negativ	Positiv
Ribavirin	20 µg/ml	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5 µg/ml	Negativ	Positiv
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Positiv
Ritonavir	530 µg/ml	Negativ	Positiv
Umifenovir	4µg/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30µg/ml	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5µg/ml	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0.8mg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/ml	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20µg/ml	Negativ	Positiv
Oxymetazolin	0.1mg/ml	Negativ	Positiv
Beclomethason	0.1mg/ml	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/ml	Negativ	Positiv
Flunisolid	0.1mg/ml	Negativ	Positiv
Triamcinolonacetonid	10.5ng/ml	Negativ	Positiv
Budesonid	2.75ng/ml	Negativ	Positiv
Mometasone	10ng/ml	Negativ	Positiv
Fluticason	55µg/ml	Negativ	Positiv
Histaminhydrochlorid	10ng/ml	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv

Grænserne for revisionsprocessen

1. Indholdet af dette kit er beregnet til kvalitativ påvisning af SARS CoV-2 antigener fra næsesvaber.
2. Et negativt testresultat kan forekomme, hvis antigenindholdet i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven ikke er indsamlet/opbevaret korrekt.
3. Fejl i forbindelse med afviklingen af testen kan påvirke testens ydeevne og/eller gøre testresultatet ugyldigt.
4. Testresultaterne skal fortolkes i sammenhæng med andre kliniske data, som lægen får forelagt.
5. Positive testresultater udelukker ikke muligheden for co-infektion med andre patogener.
6. Negative testresultater udelukker ikke andre virus- eller bakterieinfektioner.
7. Negative resultater bør anses for mulige og bekræftes ved klinisk molekylær testning, herunder om nødvendigt ved infektionsbekæmpelse.
8. Den kliniske ydeevne er vurderet med frosne prøver, og ydeevnen kan variere med friske prøver.
9. Anbefalingerne om prøvestabilitet er baseret på data om stabilitet af influenzatest, og resultaterne kan variere afhængigt af SARS-CoV-2. Prøven bør testes umiddelbart efter indsamlingen, så hurtigt som muligt.
10. Hvis der er behov for differentiering af specifikke SARS-virus og SARS-stammer, bør der udføres yderligere test.
11. Dette IVD (in vitro-diagnostisk udstyr) er kun blevet evalueret til brug med humane prøver.
12. Den kliniske evalueringsundersøgelse blev kun gennemført med symptomatiske personer med mistanke om SARS-CoV-2-infektion. Testens ydeevne kan derfor være mindre god hos asymptomatiske personer på grund af den lavere mængde viralt materiale i prøven. Derfor bør testen hos asymptomatiske personer udføres mindst to gange inden for tre dage med mindst 24 timer og højst 48 timer mellem testene. Det kan være nødvendigt at købe yderligere test for at udføre disse gentagelsestest (gentagelse). Baggrunden er, at sandsynligheden for at påvise SARS-CoV-2-infektion hos asymptomatiske personer med denne test stiger indtil dagen for sygdomsudbruddet.
13. Sammenlignet med RT-PCR SARS-CoV-2-testen blev det konstateret, at denne test var mindre følsom efter de første fem dage efter symptomdebut.
14. Validiteten af Novacheck® SARS-CoV-2-sniltesten er ikke specificeret til identifikation/verifikation af vævskulturisolater og bør ikke anvendes til denne funktion.

Retningslinjer for sikkerhed

1. Kun egnet til brug til in vitro-diagnostik på mennesker.
2. Læs alle brugsanvisninger, før du afprøver den.
3. Brug ikke reagenser, hvis udløbsdato er overskredet.
4. Hvis prøveekstraktionsopløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal den skylles med rigeligt vand.
5. Alle komponenter er kun til engangsbrug.
6. Sørg for, at testkassetens foliepose er ubeskadiget, og brug ikke beskadigede eller tabte testkassetter.
7. Utilstrækkelig eller ukorrekt indsamling, opbevaring og håndtering af prøver kan føre til falske testresultater.
8. Åbne og eksponerede testkassetter bør ikke anvendes under en laminar flow-headerenhed eller i stærkt ventilerede områder.
9. Blodige eller overdrevent tyktflydende prøver bør ikke anvendes.
10. Brug den vatpind, der er med i sættet, til at indsamle næsesvaberprøver. Anvendelse af andre vatpinde kan føre til unøjagtige resultater.
11. Patogene mikroorganismer som hepatitisvirus og HIV kan findes i kliniske prøver. Standardforsigtighedsregler og institutionelle bestemmelser skal altid følges, når der arbejdes med, opbevares og destrueres prøver og genstande, der er kontamineret med blod eller andre kropsvæsker.
12. Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, er testresultaterne ugyldige.



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/TURKIET
Tlf:+90 342 502 27 27 27 Fax:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Testpind (steril) - Se etiketten på pinden for at få oplysninger om pindens CE-værdi.

Anvendte symboler

Må ikke genbruges	In vitro-diagnose
Opbevares ved stuetemperatur	Følg direktiver
Beskrivelse af partiet	Advarsel
Kan bruges op til	Må ikke udsættes for lys
Opbevares på et tørt sted	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Produceret af...	Produktionsdato
Antal detektioner	Sterilisering med ethylenoxid
Løbenummer	Europæisk overensstemmelse

Certifikat nr.: TDA-16.1/06
Version: 06
Udgivelsesdato: 12.09.2022