



Novacheck®

SARS-CoV-2 antigeenin pikatesti
itsetestiä varten

KÄYTTÖOHJEET



Käyttötarkoitus

Novacheck® SARS-CoV-2-pikatesti on sandwich-immunokromatografinen määrittäminen, joka sisältää kaksi spesifistä vasta-ainetta nukleokapsidi-proteiini-antigeenin kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen nenänäytteistä. Tämä testipakkaus on tarkoitettu SARS-CoV-2 N-proteiini-antigeenin osoittamiseen infektion akuutissa vaiheessa.

Antigeeni on yleensä havaittavissa ylähengitysteiden näytteistä infektion akuutin vaiheen aikana (5-7 ensimmäisen päivän aikana oireiden alkamisesta).

Novacheck® SARS-CoV-2-pikatestiä voidaan käyttää vain maallikoille oireilevissa henkilöissä. Tämä testi on tarkoitettu vain kotikäyttöön. Käyttäjän ei tulisi tehdä mitään lääketieteellisesti merkityksellisiä päätöksiä kysymättä ensin lääkäriltään.

Diagnostinen arvo

COVID-19 on uuden SARS-CoV-2 -koronaviruksen aiheuttama akuutti hengitystieinfektio. Tartunnan pääasialliset tartuntareitit ovat oireilevat ja oireettomat henkilöt, jotka ovat saaneet tartunnan. Viruksen itämisaika on jopa 14 päivää, mutta yleensä vain 5-6 päivää. Taudin tärkeimmät oireet ovat haju- ja makuhaitat, kuume, heikkous, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa havaitaan myös tukkoista nenää, hengenahdistusta, kurkkukipua ja lihaskipuja.

Positiiviset testitulokset vahvistavat SARS-CoV-2 -antigeenin esiintymisen, mutta infektion tilan määrittämiseksi tarvitaan myös kliininen anamneesi. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektion tai muiden virusten kanssa tapahtuvan samanaikaisen infektion mahdollisuutta.

Negatiivisista testituloksista huolimatta COVID-19:tä ei pidä jättää kokonaan huomiotta. Tuloksia olisi arvioitava yhdessä viimeaikaisen virusaltistuksen, sairaushistorian ja kliinisten oireiden kanssa.

Testin toimintaperiaate

Novacheck® SARS-CoV-2-pikatesti perustuu sandwich-immunokromatografiseen polymeeritekniikkaan nukleokapsidi-proteiini-antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen nenänielunäytteistä. Näyte sekoitetaan värilliseen polymeerillä leimattuun monoklonaaliseen SARS-CoV-2-vasta-aineeseen 1 testikasetin näytekuopassa ja kromatografoidaan yhdessä nitroselluloosakalvon kanssa. Jos esimerkiksi on SARS-CoV-2 -antigeeniä, ne sitoutuvat SARS-CoV-2 -vasta-aineeseen 1. Seos sitoutuu sitten liikkumattomaan SARS-CoV-2 -vasta-aineeseen 2 nitroselluloosakalvolla. Vasta-aineen 1, antigeenin ja vasta-aineen 2 muodostama kompleksi muodostaa värillisen testiviivan. Testikasetin kontrollirivi on peitetty sekundäärisillä vasta-aineilla, ja se antaa värillisen tuloksen, kun testi suoritetaan normaalisti.

Komponentti

SARS-CoV-2-antigeenitestikasetti, uuttopuskurilla täytetty tippaputki, testitupsu (steriili).

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly testipakkaukseen: Kello tai ajastin

Varastointi ja säilyvyys

Säilytetään 2 °C:n ja 30 °C:n välillä, ei saa jäädyttää, suojata valolta. Säilyvyys: 24 kuukautta.

Viimeinen käyttöpäivä: Katso etiketti.

Näyttemateriaali

Jotta vältettäisiin vääriä tai virheellisiä tuloksia, jotka johtuvat esimerkiksi näytteen kontaminaatiosta tai epäasianmukaisesta säilytyksestä, menettely olisi suoritettava välittömästi näytteenoton jälkeen.

Käytetty testisarja on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

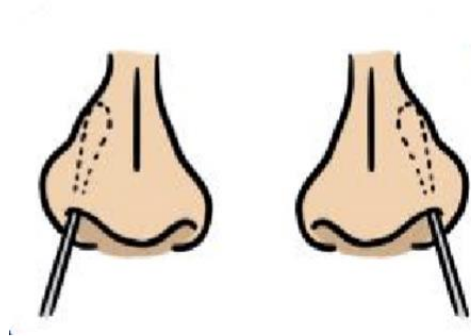
Testausmenettely

Pese kätesi saippualla tai desinfioi kätesi ennen testin suorittamista ja sen jälkeen.

1. Lue ohjeet huolellisesti ennen testin käyttöä.
2. Nosta kaikki komponentit ja näytteet huoneenlämpöön. Avaa sitten foliopussi, poista testikasetti ja aseta se tasaiselle ja puhtaalle työtasolle pois suorasta auringonvalosta. Testi on käytettävä tunnin kuluessa siitä, kun se on poistettu foliopussista.
3. Nenäpuikot otetaan alla olevan kuvan mukaisesti:

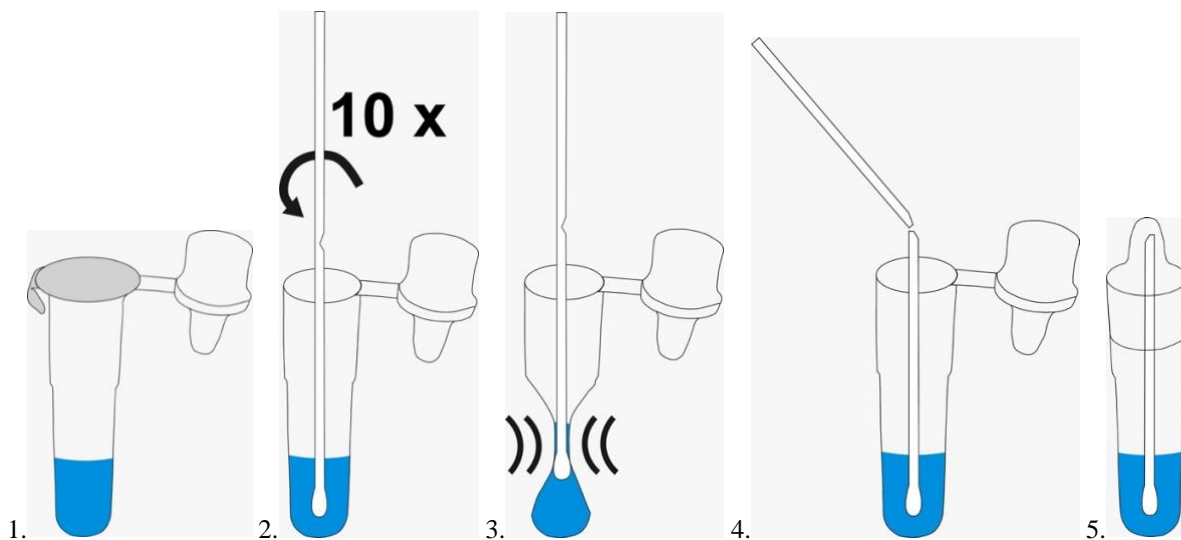
Varoitus. Älä kosketa tai saastuta näytteenottopyyhkeen näytteenottoaluetta.

Työnnä **testitikku noin 2,5 cm sieraimeen**. Pyöritä testitikku viisi kertaa sieraimesi sisäpinnalla liman ja solujen keräämiseksi. Toista tämä prosessi toisessa sieraimessa.



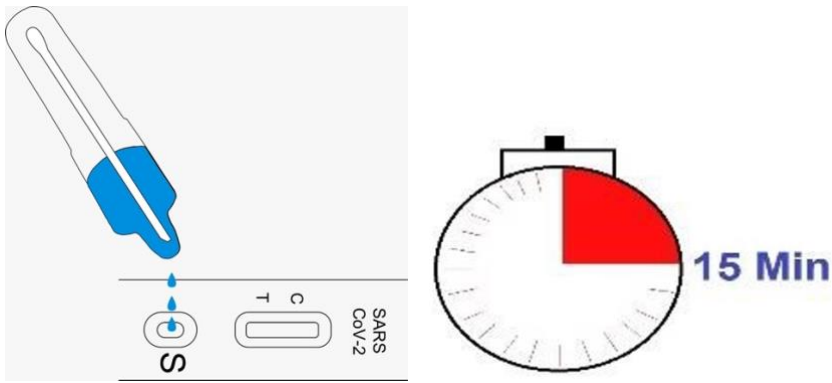
Näyteliuoksen valmistaminen:

1. Poista alumiiniiviste näyteputkesta
2. Aseta koetikku koeputkeen ja käännä sitä vähintään 10 kertaa.
3. Paina näytepuikon kärki näyteputken sisäseinää pitkin, jotta neste pysyy putkessa mahdollisimman paljon.
4. Katkaise koetikku merkityn kohdan kohdalta ja jätä alaosaa koeputkeen.
5. Paina tippakorkki pullon aukkoon. Sekoita hyvin käntämällä putkea tai ravistamalla sitä hieman alaspäin.



Näytteen käyttö:

Tiiputa 3 tippaa näyteliuosta testikasetin sille tarkoitettuun kuoppaan (S) ja odota tulosta.



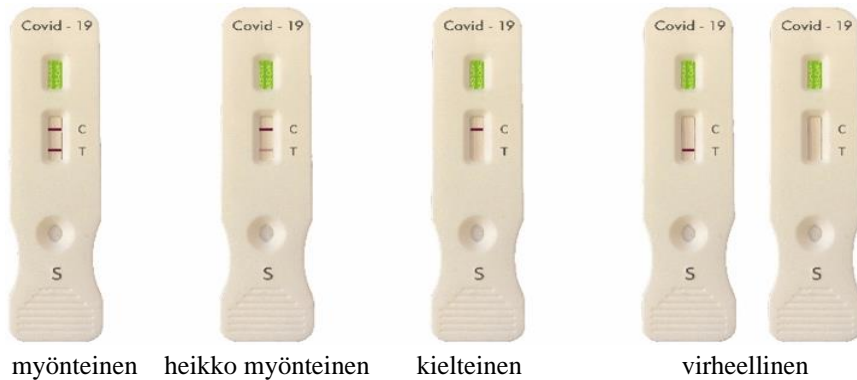
Lue tulos 15 minuutin kuluttua näytteen levittämisestä. Älä lue tulosta 20 minuutin kuluttua.

Testitulosten arviointi

Positiivinen: Punainen viiva näkyy sekä kontrolliviivan (C) että testiviivan (T) alueella. Vaikka punainen viiva näkyisi vain heikosti kohdassa (T), testi on arvioitava positiiviseksi **tai heikosti positiiviseksi**. Tämä osoittaa, että SARS-CoV-2 -antigeenejä on havaitsemisrajan ylittävällä pitoisuudella.

Negatiivinen: Punainen viiva näkyy vain kontrollialueella (C), ei testiviivan alueella (T). Tämä tarkoittaa, että näyte ei sisällä SARS-CoV-2-antigeenia tai että antigeenipitoisuus on alle testin havaitsemisrajan.

Virheellinen: Testi on virheellinen, jos punainen viiva ei ole näkyvissä valvonta-alueella (C).



myönteinen

heikko myönteinen

kielteinen

virheellinen

Kliininen suorituskyky*

Novacheck® SARS-CoV-2-pikatestin ja PCR-testin tulokset esitetään seuraavassa taulukossa:

Yhteenveto SARS-CoV-2-antigeenin pikatestin suorituskyvystä verrattuna RT-PCR:ään.

| Aiheen sarjat | Kliininen diagnoosi | | Yhteensä |
|------------------|---------------------|------------------|----------|
| | (+) Positiivinen | (-) Negatiivinen | |
| (+) Positiivinen | 328 | 0 | 328 |
| (-) Negatiivinen | 14 | 517 | 531 |
| Yhteensä | 342 | 517 | 859 |

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

*Kliinistä suorituskykyä tutkittiin samanaikaisesti diagnostisen PCR- ja antigeenitestauksen kanssa 342 henkilöllä, jotka olivat positiivisia covid-19:n suhteen seitsemän (7) päivän kuluessa oireiden alkamisesta.

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

Havaitsemisraja määritettiin positiivisista näytteistä, jotka oli laimennettu nenämatriisin näytematriisilla.

Koukkuvaikutus

Tämän tuotteen testitulokset eivät osoittaneet SARS-CoV-2-antigeenin koukkuun jäävää vaikutusta pitoisuudella $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml (CT-arvo \leq 25).

Ristireaktiivisuus: Testin ristireaktiivisuus testattiin eri mikro-organismien ja virusten kanssa. Ristireaktiivisuutta ei havaittu seuraavien virusten ja mikro-organismien tiettyjen pitoisuuksien kanssa:

| Nimi | Keskittyminen | Testitulokset |
|-------------------------------|--|----------------------|
| Influenssa B/Y amagata | $1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ² | Negatiivinen |
| Influenssa B/Voctoria | $1,07 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Influenssa A H1N1 | $1,00 \times 10^2$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Influenssa A H3N2 | $1,15 \times 10^2$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Adenovirus 3 | $1,24 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Adenovirus 7 | $1,87 \times 10^6$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Ihmisen koronavirus 229E | $1,00 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Ihmisen koronavirus OC43 | $2,00 \times 10^6$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Ihmisen koronavirus NL63 | $2,00 \times 10^6$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| MERS-koronavirus | $2,00 \times 10^6$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Sytomegalovirus | $1,00 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Enterovirus 71 | $2,55 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Ihmisen parainfluenssavirus 1 | $1,35 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Ihmisen parainfluenssavirus 2 | $6,31 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Ihmisen parainfluenssavirus 3 | $3,25 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Tuhkarokkovirus | $6,31 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Sikotautivirus | $6,31 \times 10^6$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Hengitystieinfektiovirus | $2,00 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Rhinovirus 1A | $1,26 \times 10^5$ TCID50/ml | Negatiivinen |
| Bacillus pertussis | $1,30 \times 10^6$ CFU/ml $1,30 \times 10$ CFU/ml | Negatiivinen |
| Chlamydomphila pneumoniae | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵ | Negatiivinen |
| Escherichia coli | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵ | Negatiivinen |
| Haemophilus influenzae | $1,20 \times 10$ CFU/ml ⁶ | Negatiivinen |
| Mycobacteriumin sitoutuminen | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵ | Negatiivinen |
| Mycoplasma pneumoniae | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁶ | Negatiivinen |
| Neisseria meningokokki | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵ | Negatiivinen |
| Neisseria gonorrhoeae | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁵ | Negatiivinen |
| Pseudomonas aeruginosa | $3,70 \times 10$ CFU/ml ⁶ | Negatiivinen |
| Staphylococcus aureus | $2,20 \times 10$ CFU/ml ⁶ | Negatiivinen |
| Streptococcus pneumoniae | $1,00 \times 10$ CFU/ml ⁶ | Negatiivinen |
| Streptococcus pyogenes | $1,28 \times 10$ CFU/ml ⁶ | Negatiivinen |

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

Häiritsevät aineet: Seuraavassa taulukossa esitetään SARS-CoV-2-negatiivisten ja SARS-Cov-2 -positiivisten näytteiden interferenssitestauksen tulokset endogeenisten ja eksogeenisten mahdollisten interferenssiaineiden kanssa.

| Vuorovaikutuksessa olevan aineen nimi | Keskittyminen | Negatiivinen vuorovaikutustulos | Positiivinen vuorovaikutustulos |
|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Muzin | 5% | Negatiivinen | Positiivinen |
| Täysiverinen | 5 % (V/V) | Negatiivinen | Positiivinen |
| α-Interferoni | 500 tuhatta IU/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Zanamivir | 500 ng/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Ribaviriini | 20 µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Oseltamiviiri | 5 µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Peramivir | 0,2 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Lopinaviiri | 8 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Ritonaviiri | 530 µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Umifenoviiri | 4µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Levofloksasiini | 30µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Atsitromysiini | 4,5µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Ceftriaxone | 0.8mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Meropeneemi | 1,1 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Tobramysiini | 4ng/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Fenylefriini | 20µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Oksimetatsoliini | 0,1 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Beclomethasone | 0,1 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Deksametasoni | 2 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Flunisolid | 0,1 mg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Triamkinoloniaasetonidi | 10,5ng/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Budesonidi | 2,75ng/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Mometasoni | 10ng/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Flutikasoni | 55µg/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Histamiinihydrokloridi | 10ng/ml | Negatiivinen | Positiivinen |
| Natriumkloridi | 5% | Negatiivinen | Positiivinen |

Tarkastusmenettelyn rajat

1. Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu SARS CoV-2 -antigeenien kvalitatiiviseen osoittamiseen nenänäytteistä.
2. Testitulokset voi olla negatiivinen, jos näytteen antigeenipitoisuus on alle testin havaitsemisrajan tai jos näytettä ei ole kerätty/säilytetty asianmukaisesti.
3. Testin suorittamisessa tehdyt virheet voivat vaikuttaa testin suoritukseen ja/tai mitätöidä testituloksen.
4. Testituloksia on tulkittava muiden lääkärille esitettyjen kliinisten tietojen yhteydessä.
5. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muiden taudinaiheuttajien aiheuttaman samanaikaisen tartunnan mahdollisuutta.
6. Negatiiviset testitulokset eivät sulje pois muita virus- tai bakteeri-infektioita.
7. Negatiivisia tuloksia olisi pidettävä mahdollisina ja ne olisi tarvittaessa vahvistettava kliinisillä molekyyliesteillä, mukaan lukien infektioiden torjunta.
8. Kliininen suorituskyky arvioidaan jäädytetyillä näytteillä, ja suorituskyky voi vaihdella tuoreilla näytteillä.
9. Näytteen säilyvyyttä koskevat suositukset perustuvat influenssatestin säilyvyyttä koskeviin tietoihin, ja suorituskyky voi vaihdella SARS-CoV-2:n mukaan. Näyte on tutkittava välittömästi näytteenoton jälkeen mahdollisimman pian.
10. Jos on tarpeen erottaa tietyt SARS-virukset ja -kannat toisistaan, on tehtävä lisätestejä.
11. Tämä IVD-laite (in vitro -diagnostiikkalaite) on arvioitu käytettäväksi vain ihmisnäytteillä.
12. Kliininen arviointitutkimus tehtiin ainoastaan oireileville henkilöille, joilla epäiltiin SARS-CoV-2-infektiota. Näin ollen testin suorituskyky voi heikentyä oireettomilla henkilöillä, koska näytteessä on vähemmän virusmateriaalia. Tämän vuoksi oireettomille henkilöille testi on tehtävä vähintään kaksi kertaa kolmen päivän kuluessa, ja testien välillä on oltava vähintään 24 tuntia ja enintään 48 tuntia. Saatat joutua ostamaan lisää testejä, jotta voit tehdä nämä sarja-(toisto-)testit. Taustalla on se, että todennäköisyys havaita SARS-CoV-2-infektio oireettomilla henkilöillä tällä testillä kasvaa taudin puhkeamispäivään asti.
13. Verrattuna RT-PCR SARS-CoV-2 -testiin tämän testin herkkyyden havaittiin laskevan viiden ensimmäisen päivän kuluttua oireiden alkamisesta.
14. Novacheck® SARS-CoV-2-pikatestin validiteettia ei ole määritelty kudosviljelyssä olevien isolaattien tunnistamiseen/verifiointiin, eikä sitä pitäisi käyttää tähän tarkoitukseen.

Turvallisuusohjeet

1. Soveltuu käytettäväksi ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan ihmisillä.
2. Lue kaikki käyttöohjeet ennen testausta.
3. Älä käytä reagensseja, joiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
4. Jos näytteenottoliuos joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.
5. Kaikki komponentit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
6. Varmista, että testikasetin foliopussi on vahingoittumaton, äläkä käytä vahingoittuneita tai pudonneita testikasetteja.
7. Riittämätön tai epäasianmukainen näytteiden kerääminen, varastointi ja käsittely voi johtaa vääriin testituloksiin.
8. Avoimia ja paljaita testikasetteja ei saa käyttää laminaarivirtauksen keräimen alla tai hyvin tuuletetuissa tiloissa.
9. Verisiä tai liian viskoosisia näytteitä ei saa käyttää.
10. Käytä nenänäytteiden ottamiseen pakkauksen mukana toimitettua pyyhkäisyppyhettä. Muiden pyyhkäisypuikkojen käyttö voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin.
11. Kliinisistä näytteistä voi löytyä patogeenisiä mikro-organismeja, kuten hepatiittiviruksia ja HIV:tä. Verin tai muiden kehon nesteiden saastuttamien näytteiden ja esineiden käsittelyssä, säilytyksessä ja hävittämisessä on aina noudatettava tavanomaisia varotoimia ja laitoksen määräyksiä.
12. Jos varotoimenpiteitä ei noudateta, testitulokset ovat virheellisiä.



















1434



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

Testipyyhkäisy (steriili) - Katso pyyhkäisyn CE-arvo pyyhkäisyn etiketistä.

Käytetyt symbolit

| | |
|---|--|
|  Älä käytä uudelleen |  In vitro -diagnoosi |
|  Säilytä huoneenlämmössä |  Seuraa ohjeita |
|  Erän kuvaus |  Varoitus |
|  Käytettävissä jopa |  Ei saa altistaa valolle |
|  Säilytä kuivassa paikassa |  Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut |
|  Tuottaja... |  Tuotantopäivä |
|  Havaintojen määrä |  Sterilointi eteenioksidilla |
|  Tilausnumero |  Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus |

Todistuksen nro: TDA-16.1/06

Versio: 06

Julkaisupäivä: 12.09.2022