



**Novacheck**®

Test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2  
Autotest

**MODE D'EMPLOI**

**IVD**

### **Motif de l'utilisation**

Le test rapide Novacheck® SARS-CoV-2 est un test immunochromatographique de type sandwich contenant deux anticorps spécifiques pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapsidique dans les échantillons de prélèvement nasal humain. Ce kit de test est destiné à la détection de l'antigène de la protéine N du SRAS-CoV-2, qui apparaît dans la phase aiguë d'une infection.

Un antigène est généralement détectable dans des échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection (dans les 5 à 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes).

Le test rapide Novacheck® SARS-CoV-2 ne peut être utilisé que chez les personnes symptomatiques pour les non professionnels. Ce test est uniquement destiné à être utilisé comme autotest à domicile. L'utilisateur ne doit prendre aucune décision d'importance médicale sans avoir consulté son médecin au préalable.

### **Valeur diagnostique**

Le COVID-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires causée par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Les principales voies de transmission de l'infection sont les personnes symptomatiques et asymptomatiques qui ont été infectées. La période d'incubation du virus peut atteindre 14 jours, mais ne dure généralement que 5 à 6 jours. Les principaux symptômes de la maladie sont la perte de l'odorat et du goût, la fièvre, la faiblesse, la fatigue et la toux sèche. Dans certains cas, on observe également une congestion nasale, un essoufflement, des maux de gorge et des myalgies.

Les résultats positifs des tests confirment la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2, mais une anamnèse clinique est également nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection avec d'autres virus.

Malgré les résultats négatifs des tests, le COVID-19 ne doit pas être totalement ignoré. Les résultats doivent être évalués conjointement avec l'exposition récente au virus, les antécédents médicaux et la présence de signes et de symptômes cliniques.

### **Principe de fonctionnement du test**

Le test rapide Novacheck® SARS-CoV-2 est basé sur la technologie immunochromatographique des polymères avec le principe de sandwich pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapsidique dans les échantillons de prélèvement nasal humain. L'échantillon est mélangé à l'anticorps monoclonal 1 du SRAS-CoV-2 coloré et marqué au polymère dans le puits d'échantillonnage de la cassette de test et chromatographié avec la membrane de nitrocellulose. Si des antigènes du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'exemple, ils se lient à l'anticorps 1 du SRAS-CoV-2. Le mélange se lie ensuite à l'anticorps 2 immobile du SRAS-CoV-2 sur la membrane de nitrocellulose. Le complexe résultant de l'anticorps 1, de l'antigène et de l'anticorps 2 forme la ligne de test colorée. La ligne de contrôle de la cassette de test est recouverte d'anticorps secondaires et donne un résultat coloré si le test est effectué normalement.

### **Composant**

Cassette de test de l'antigène SARS-CoV-2, tube compte-gouttes rempli de tampon d'extraction, tampon de test (stérile)

Matériel nécessaire non inclus dans le kit de test : Horloge ou minuterie

### **Stockage et durée de conservation**

Conserver entre 2 °C et 30 °C, ne pas congeler, protéger de la lumière. Durée de conservation : 24 mois.

Date de péremption : voir l'étiquette.

### **Matériel d'échantillonnage**

Afin d'éviter des résultats erronés ou non valables, dus par exemple à une contamination de l'échantillon ou à un stockage inadéquat, la procédure doit être effectuée immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Le kit de test usagé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

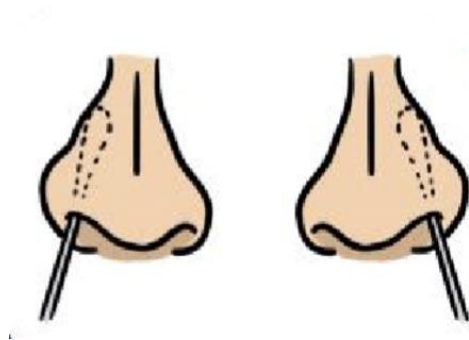
## Procédure de test

**Veillez vous laver les mains avec du savon ou les désinfecter avant et après avoir effectué le test.**

1. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le test.
2. Amenez tous les composants et les échantillons à température ambiante. Ouvrez ensuite le sachet en aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface de travail plane et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil. Le test doit être utilisé dans l'heure qui suit son retrait du sachet en aluminium.
3. Les écouvillons nasaux sont prélevés comme indiqué ci-dessous :

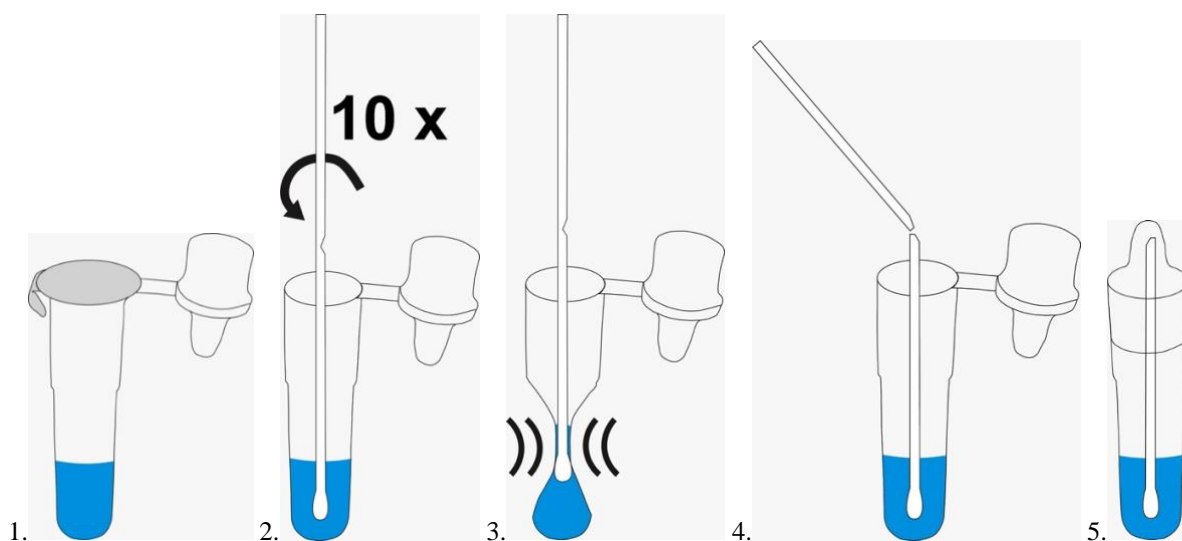
**Attention !** Ne touchez pas et ne salissez pas la zone de prélèvement de l'écouvillon.

Introduisez le **bâtonnet de test d'environ 2,5 cm dans la narine**. Faites tourner le bâtonnet de test cinq fois sur la surface intérieure de votre narine pour recueillir le mucus et les cellules. Répétez l'opération dans l'autre narine.



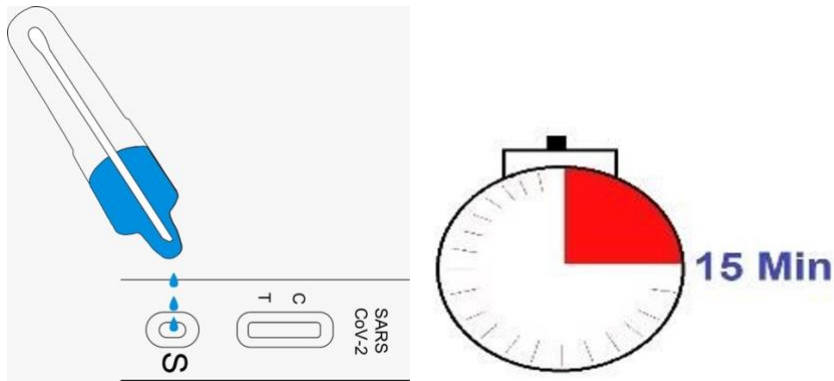
## Préparation de la solution d'échantillon :

1. Retirez le scellé en aluminium du tube à essai
2. Placez le bâtonnet de test dans le tube d'échantillon et tournez-le au moins 10 fois.
3. Poussez l'extrémité de l'écouvillon le long de la paroi interne du tube à essai afin de maintenir le liquide le plus loin possible dans le tube.
4. Cassez le bâtonnet de test à l'endroit marqué et laissez la partie inférieure dans le tube d'échantillon.
5. Pousser le bouchon compte-gouttes dans l'ouverture du flacon. Bien mélanger en tournant le tube ou en secouant légèrement vers le bas.



### Application de l'échantillon :

Déposez 3 gouttes de la solution d'échantillon dans le puits (S) prévu à cet effet sur la cassette de test et attendez le résultat.



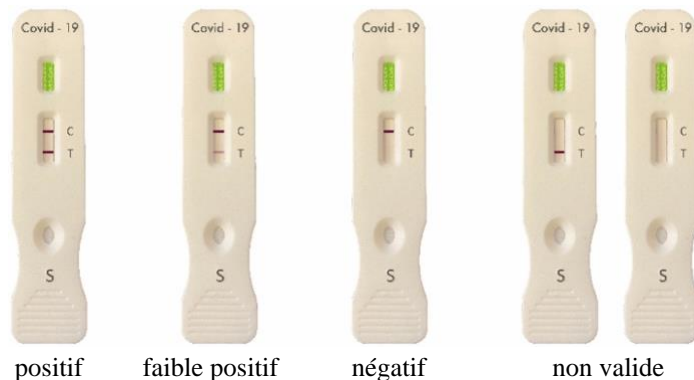
Lisez le résultat 15 minutes après l'application de l'échantillon. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.

### Evaluation des résultats des tests

**Positif** : une ligne rouge apparaît à la fois dans la zone de contrôle (C) et dans la ligne de test (T). Même si la ligne rouge n'est que faiblement visible au niveau de (T), le test doit être considéré comme positif **ou faiblement positif**. Cela indique la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 à une concentration supérieure à la limite de détection.

**Négatif** : la ligne rouge n'est visible que dans la zone du contrôle (C) et non dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que l'échantillon ne contient pas d'antigène du SRAS-CoV-2 ou que la concentration d'antigène est inférieure à la limite de détection du test.

**Non valide** : le test n'est pas valide si la ligne rouge n'est pas visible dans la zone de contrôle (C).



### Performance clinique\*

Les résultats du test rapide Novacheck® SARS-CoV-2 et du test PCR sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Résumé des performances du test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 par rapport à la RT-PCR

| Kits de volontaires | Diagnostic clinique               |             | Total |
|---------------------|-----------------------------------|-------------|-------|
|                     | (+) Positif                       | (-) Négatif |       |
| (+) Positif         | 328                               | 0           | 328   |
| (-) Négatif         | 14                                | 517         | 531   |
| Total               | 342                               | 517         | 859   |
| Sensibilité         | 95,91% ; 95% CI : 93,25% ~97,55%. |             |       |
| Spécificité         | 99,9% ; 95% CI : 99,26% ~100,00%. |             |       |

\*La performance clinique a été évaluée en parallèle avec des tests diagnostiques PCR et antigènes chez 342 personnes présentant des symptômes positifs de Covid-19 dans les sept (7) jours suivant l'apparition des symptômes.

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

La limite de détection a été déterminée à partir d'échantillons positifs dilués avec la matrice d'échantillons des écouvillons nasaux.

#### Effet crochet

Les résultats des tests de ce produit n'ont pas montré d'effet d'accrochage pour l'antigène du SRAS-CoV-2 à une concentration de  $3,4 \times 10^5$  TCID50/mL (valeur  $CT \leq 25$ ).

**Réactivité croisée :** la réactivité croisée du test a été testée avec différents micro-organismes et virus. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec certaines concentrations des virus et micro-organismes suivants :

| Nom                          | Concentration                             | Résultats du test |
|------------------------------|---|-------------------|
| Influenza B/Y amagata        | $1,00 \times 10^2$ TCID50/ml <sup>2</sup> | Négatif           |
| Influenza B/Voctoria         | $1,07 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Grippe A H1N1                | $1,00 \times 10^2$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Grippe A H3N2                | $1,15 \times 10^2$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Adénovirus 3                 | $1,24 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Adénovirus 7                 | $1,87 \times 10^6$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Coronavirus humain 229E      | $1,00 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Coronavirus humain OC43      | $2,00 \times 10^6$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Coronavirus humain NL63      | $2,00 \times 10^6$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Coronavirus MERS             | $2,00 \times 10^6$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Cytomégalovirus              | $1,00 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Entérovirus 71               | $2,55 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Virus parainfluenza humain 1 | $1,35 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Virus parainfluenza humain 2 | $6,31 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Virus parainfluenza humain 3 | $3,25 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Virus de la rougeole         | $6,31 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Virus des oreillons          | $6,31 \times 10^6$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Virus respiratoire syncytial | $2,00 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Rhinovirus 1A                | $1,26 \times 10^5$ TCID50/ml              | Négatif           |
| Bacillus pertussis           | $1,30 \times 10^6$ UFC/ml                 | Négatif           |
| Chlamydomphila pneumoniae    | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>    | Négatif           |
| Escherichia coli             | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>    | Négatif           |
| Hémophilus influenzae        | $1,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>    | Négatif           |
| Fixation de Mycobacterium    | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>    | Négatif           |
| Mycoplasme pneumoniae        | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>    | Négatif           |
| Neisseria meningococcus      | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>    | Négatif           |
| Neisseria gonorrhoeae        | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>    | Négatif           |
| Pseudomonas aeruginosa       | $3,70 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>    | Négatif           |
| Staphylococcus aureus        | $2,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>    | Négatif           |
| Streptocoque pneumoniae      | $1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>    | Négatif           |
| Streptocoque pyogène         | $1,28 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>    | Négatif           |

|                        |                            |         |
|------------------------|----------------------------|---------|
| Streptocoque salivaire | 1,00×10CFU/mL <sup>5</sup> | Négatif |
|------------------------|----------------------------|---------|

**Substances interférentes :** Le tableau ci-dessous présente les résultats des tests d'interférence effectués sur des échantillons négatifs au SRAS-CoV-2 et positifs au SRAS-Cov-2 avec des substances endogènes et exogènes potentiellement interférentes.

| Nom de la substance interactive | Concentration        | Résultat négatif de l'interaction | Résultat positif de l'interaction |
|---------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Muzin                           | 5%                   | Négatif                           | Positif                           |
| Pur-sang                        | 5% (V/V)             | Négatif                           | Positif                           |
| α-interféron                    | 500 milliers d'UI/mL | Négatif                           | Positif                           |
| Zanamivir                       | 500 ng/ml            | Négatif                           | Positif                           |
| Ribavirine                      | 20 µg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Oseltamivir                     | 5 µg/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Peramivir                       | 0,2 mg/ml            | Négatif                           | Positif                           |
| Lopinavir                       | 8 mg/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Ritonavir                       | 530 µg/ml            | Négatif                           | Positif                           |
| Umifénovir                      | 4µg/mL               | Négatif                           | Positif                           |
| Lévofloxacine                   | 30µg/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Azithromycine                   | 4,5µg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Ceftriaxone                     | 0,8mg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Méropénème                      | 1,1mg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Tobramycine                     | 4ng/ml               | Négatif                           | Positif                           |
| Phényléphrine                   | 20µg/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Oxymétazoline                   | 0,1mg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Beclomethasone                  | 0,1mg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Dexaméthasone                   | 2 mg/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Flunisolid                      | 0,1mg/ml             | Négatif                           | Positif                           |
| Acétonide de triamcinolone      | 10,5ng/ml            | Négatif                           | Positif                           |
| Budésonide                      | 2,75ng/ml            | Négatif                           | Positif                           |
| Mometason                       | 10ng/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Fluticasone                     | 55µg/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Chlorhydrate d'histamine        | 10ng/ml              | Négatif                           | Positif                           |
| Chlorure de sodium              | 5%                   | Négatif                           | Positif                           |

## Limites du processus de révision

1. Le contenu de ce kit est destiné à la détection qualitative des antigènes du SRAS CoV-2 à partir d'écouvillons nasaux.
2. Un résultat de test négatif peut se produire si la teneur en antigènes d'un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été prélevé/stocké correctement.
3. Des erreurs dans la réalisation du test peuvent affecter les performances du test et/ou invalider le résultat du test.
4. Les résultats des tests doivent être interprétés dans le contexte d'autres données cliniques soumises au médecin.
5. Les résultats positifs des tests n'excluent pas la possibilité d'une co-infection avec d'autres agents pathogènes.
6. Des résultats de test négatifs n'excluent pas d'autres infections virales ou bactériennes.
7. Les résultats négatifs doivent être considérés comme possibles et, si nécessaire, confirmés par un test moléculaire clinique, y compris le contrôle des infections.
8. Les performances cliniques sont évaluées avec des échantillons congelés et les performances peuvent varier avec des échantillons frais.
9. Les recommandations concernant la stabilité de l'échantillon sont basées sur les données de stabilité du test de dépistage de la grippe et les performances peuvent varier en fonction du SRAS-CoV-2. L'échantillon doit être testé immédiatement après le prélèvement, le plus rapidement possible.
10. Si une différenciation des virus et des souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires doivent être effectués.
11. Cet IVD (diagnostic in vitro) a été évalué uniquement pour une utilisation avec des échantillons humains.
12. L'étude d'évaluation clinique a été réalisée uniquement sur des personnes symptomatiques suspectées d'être infectées par le SRAS-CoV-2. Par conséquent, la performance du test peut être réduite chez les personnes asymptomatiques en raison de la quantité réduite de matériel viral dans l'échantillon. Par conséquent, le test doit être effectué au moins deux fois en trois jours chez les personnes asymptomatiques, avec un intervalle d'au moins vingt-quatre heures et de 48 heures au maximum entre les tests. Il se peut que vous deviez acheter des tests supplémentaires pour effectuer ces tests en série (tests répétés). La raison en est que la probabilité de détecter une infection par le SRAS-CoV-2 chez des personnes asymptomatiques avec ce test augmente jusqu'au jour de l'apparition de la maladie.
13. Par rapport au test RT-PCR-SARS-CoV-2, il a été observé que la sensibilité de ce test diminue après les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.
14. La validité du test rapide Novacheck® SARS-CoV-2 n'est pas spécifiée pour l'identification/la vérification d'isolats de culture de tissus et ne doit pas être utilisée pour cette fonction.

## Directives de sécurité

1. Ne peut être utilisé qu'à des fins de diagnostic in vitro chez l'homme.
2. Veuillez lire tous les modes d'emploi avant de faire le test.
3. N'utilisez pas de réactifs dont la date de péremption est dépassée.
4. En cas de contact de la solution d'extraction d'échantillon avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
5. Tous les composants sont à usage unique.
6. Veillez à ce que le sachet en aluminium de la cassette de test ne soit pas endommagé et n'utilisez pas de cassettes de test endommagées ou tombées.
7. Un prélèvement, un stockage et une manipulation insuffisants ou inappropriés des échantillons peuvent entraîner des résultats de test erronés.
8. Les cassettes de test ouvertes et exposées ne doivent pas être utilisées sous un en-tête à flux laminaire ou dans des zones très ventilées.
9. Les échantillons sanguins ou excessivement visqueux ne doivent pas être utilisés.
10. Pour le prélèvement d'écouvillons nasaux, utilisez l'écouvillon fourni dans le kit. L'utilisation d'autres écouvillons peut entraîner des résultats imprécis.
11. Des micro-organismes pathogènes tels que les virus de l'hépatite et le VIH peuvent être trouvés dans les échantillons cliniques. Les précautions habituelles et les règles institutionnelles doivent toujours être respectées lors de la manipulation, du stockage et de la destruction d'échantillons et d'objets contaminés par du sang ou d'autres liquides biologiques.
12. Si les précautions ne sont pas respectées, les résultats des tests ne seront pas valables.



















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/TURQUIE  
Tél:+90 342 502 27 27 Fax:+90 342 503 01 30  
www.novadiag.com

Tampon test (stérile) - Veuillez consulter l'étiquette du tampon pour connaître le CE du tampon.

### Symboles utilisés

|  |  |
|--|--|
|  Ne pas réutiliser                |  Diagnostic in vitro                          |
|  Conserver à température ambiante |  Suivre les directives                        |
|  Description du lot               |  Avertissement                                |
|  Utilisable jusqu'à               |  Ne pas exposer à la lumière                  |
|  Conserver dans un endroit sec    |  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  Produit par...                   |  Date de production                           |
|  Nombre de détections             |  Stérilisation à l'oxyde d'éthylène           |
|  Numéro de commande               |  Conformité européenne                        |

Certificat n° : TDA-16.1/06  
Version : 06  
Date de publication : 12/09/2022