



Novacheck®

SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test
Selbsttest

GEBRAUCHSANWEISUNG



Verwendungszweck

Der Novacheck® SARS-CoV-2-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Test nach dem Sandwich-Prinzip, der zwei spezifische Antikörper zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben enthält. Dieses Testkit dient dem Nachweis des SARS-CoV-2 N-Protein-Antigens, das in der akuten Phase einer Infektion auftritt. Ein Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion (innerhalb der ersten 5 bis 7 Tage nach Auftreten der Symptome) nachweisbar.

Der Novacheck® SARS-CoV-2-Schnelltest kann nur bei symptomatischen Personen für Laien verwendet werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung als Selbsttest für zu Hause vorgesehen. Der Anwender sollte keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren.

Diagnostischer Wert

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Die Hauptübertragungswege der Infektion sind symptomatische und asymptomatische Personen, die sich infiziert haben. Die Inkubationszeit des Virus beträgt bis zu 14 Tage, in der Regel aber nur 5 bis 6 Tage. Die wichtigsten Symptome der Krankheit sind Geruchs- und Geschmacksverlust, Fieber, Schwäche, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen werden auch verstopfte Nasen, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Myalgie beobachtet.

Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen, doch ist auch eine klinische Anamnese erforderlich, um den Status der Infektion zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.

Trotz der negativen Testergebnisse sollte COVID-19 nicht völlig ignoriert werden. Die Ergebnisse sollten zusammen mit der kürzlichen Exposition gegenüber dem Virus, der Krankengeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen bewertet werden.

Arbeitsprinzip des Tests

Der Novacheck® SARS-CoV-2-Schnelltest basiert auf der immunochromatographischen Polymertechnologie mit Sandwich-Prinzip zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben. Die Probe wird mit dem farbigen, Polymer-markierten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper 1 in der Probenvertiefung der Testkassette vermischt und zusammen mit der Nitrocellulosemembran chromatographiert. Wenn im Beispiel SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, binden sie an den SARS-CoV-2-Antikörper 1. Das Gemisch bindet dann an den unbeweglichen SARS-CoV-2-Antikörper 2 auf der Nitrocellulosemembran. Der resultierende Komplex aus Antikörper 1, Antigen und Antikörper 2 bildet die farbige Testlinie. Die Kontrolllinie der Testkassette ist mit sekundären Antikörpern bedeckt und liefert ein farbiges Ergebnis, wenn der Test normal durchgeführt wird.

Komponente

SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette, Tropfröhrchen gefüllt mit Extraktionspuffer, Testtupfer (steril)

Erforderliche Materialien, die nicht im Testkit enthalten sind: Uhr oder Zeitschaltuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Zwischen 2 °C und 30 °C lagern, nicht einfrieren, vor Licht schützen. Haltbarkeitsdauer: 24 Monate.

Verfallsdatum: Siehe Etikett.

Probenmaterial

Um falsche oder ungültige Ergebnisse zu vermeiden, die z. B. durch eine Kontamination der Probe oder eine unsachgemäße Lagerung verursacht werden, sollte das Verfahren unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden.

Das gebrauchte Testkit muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

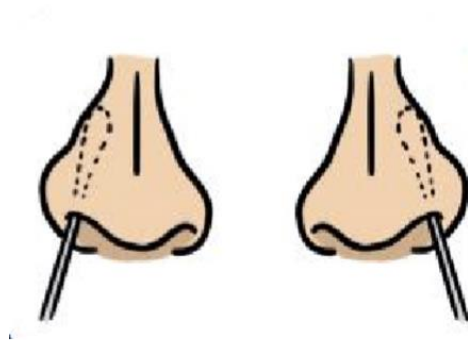
Testverfahren

Bitte waschen Sie sich vor und nach der Durchführung des Tests die Hände mit Seife oder desinfizieren Sie Ihre Hände.

1. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test verwenden.
2. Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur. Öffnen Sie dann den Folienbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine ebene und saubere Arbeitsfläche, die vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist. Der Test sollte innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
3. Nasenabstriche werden wie unten dargestellt entnommen:

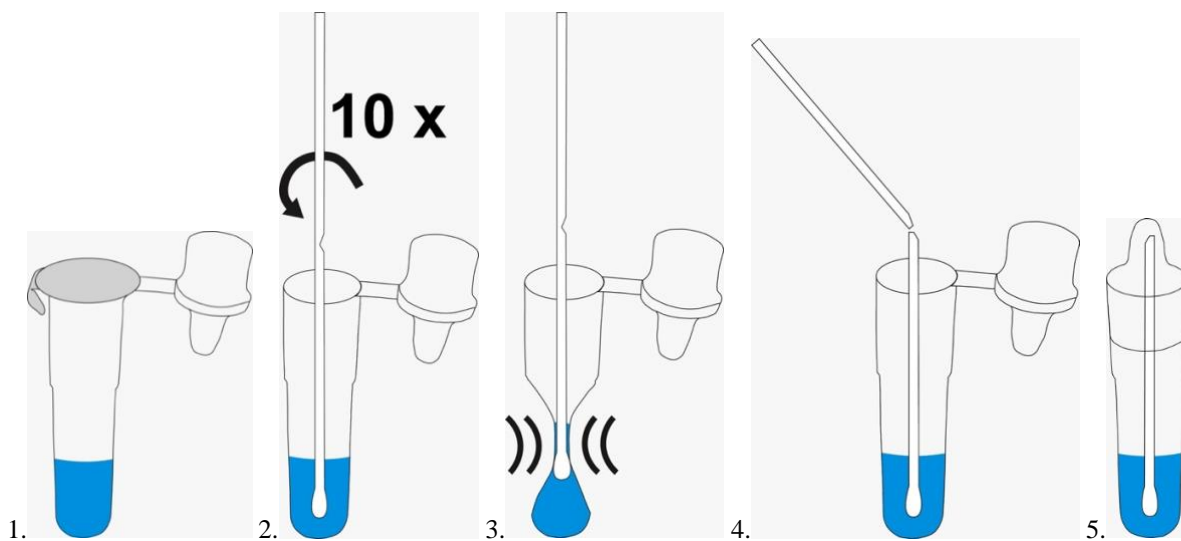
Achtung! Berühren und verschmutzen Sie nicht den Probenahmebereich des Tupfers.

Führen Sie das **Teststäbchen etwa 2,5 cm in das Nasenloch** ein. Drehen Sie das Teststäbchen fünfmal auf der Innenfläche Ihres Nasenlochs, um Schleim und Zellen zu sammeln. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch.



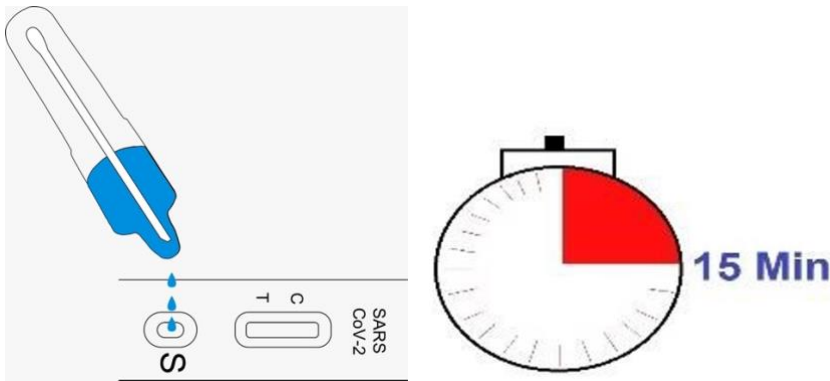
Vorbereitung der Probenlösung:

1. Entfernen Sie die Aluminiumversiegelung des Probenröhrchens
2. Setzen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen und drehen Sie ihn mindestens 10 Mal.
3. Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Probenröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten.
4. Brechen Sie das Teststäbchen an der markierten Stelle ab und belassen den unteren Teil im Probenröhrchen.
5. Drücken Sie den Tropfdeckel in die Flaschenöffnung. Durch Drehen des Röhrchens oder leichtes Schütteln nach unten gut umrühren.



Anwendung der Probe:

Tropfen Sie 3 Tropfen der Probenlösung in die hierfür vorgesehene Vertiefung (S) der Testkassette und warten Sie das Ergebnis ab.



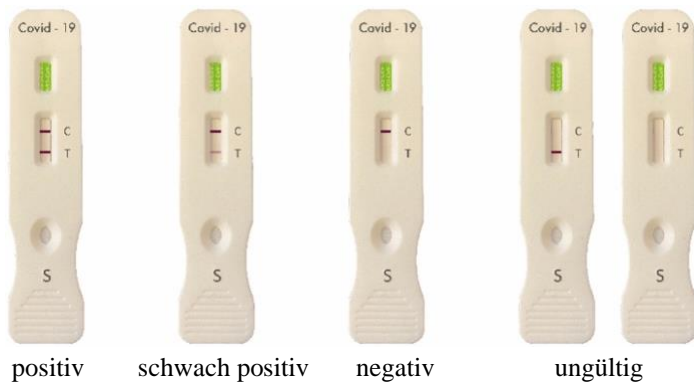
Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Auftragen der Probe ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.

Auswertung der Testergebnisse

Positiv: Eine rote Linie erscheint sowohl im Bereich der Kontrolle (C) als auch der Testlinie (T). Auch wenn die rote Linie bei (T) nur schwach sichtbar ist, muss der Test als positiv **oder schwach positiv** bewertet werden. Dies weist auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in einer Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze hin.

Negativ: Die rote Linie ist nur im Bereich der Kontrolle (C) sichtbar, nicht im Bereich der Testlinie (T). Dies bedeutet, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält oder dass die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig: Der Test ist ungültig, wenn die rote Linie im Kontrollbereich (C) nicht sichtbar ist.



Klinische Leistungsfähigkeit*

Die Ergebnisse des Novacheck® SARS-CoV-2-Schnelltests und des PCR-Tests sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Zusammenfassung der Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR

Probanden-Kits	Klinische Diagnose		Insgesamt
	(+) Positiv	(-) Negativ	
(+) Positiv	328	0	328
(-) Negativ	14	517	531
Insgesamt	342	517	859
Sensitivität	=	95,91% ; 95% CI: 93,25% ~ 97,55%.	
Spezifität	=	99,9% ; 95% CI: 99,26% ~ 100,00%.	

*Die klinische Leistungsfähigkeit wurde parallel zu diagnostischen PCR- und Antigen-tests bei 342 Personen untersucht, die innerhalb von sieben (7) Tagen nach Auftreten der Symptome positive Symptome von Covid-19 aufwiesen.

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

Die Nachweisgrenze wurde anhand positiver Proben ermittelt, die mit der Probenmatrix von Nasenabstrichen verdünnt wurden.

Haken-Effekt

Die Testergebnisse dieses Produkts zeigten keinen Hook-Effekt für das SARS-CoV-2-Antigen bei einer Konzentration von $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml (CT-Wert ≤ 25).

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Tests wurde mit verschiedenen Mikroorganismen und Viren getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit bestimmten Konzentrationen der folgenden Viren und Mikroorganismen festgestellt:

Name	Konzentration	Test Ergebnisse
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
Menschliches Coronavirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
MERS-Koronavirus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Masern-Virus	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Mumps-Virus	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ KBE/ml	Negativ
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativ
Hämophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Mycobacterium-Bindung	$1,00 \times 10^6$ 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
Streptokokkus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ
Streptokokkus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativ

Streptokokkus salivarius	1,00×10CFU/mL ⁵	Negativ
--------------------------	----------------------------	---------

Störende Substanzen: Die nachstehende Tabelle zeigt die Ergebnisse der Interferenzttests von SARS-CoV-2-negativen und SARS-Cov-2-positiven Proben mit endogenen und exogenen potenziell interferierenden Substanzen.

Name des Wechselwirkungsstoffs	Konzentration	Negatives Interaktionsergebnis	Positives Interaktionsergebnis
Muzin	5%	Negativ	Positiv
Vollblut	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-Interferon	500 Tausend 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
Phenylephrin	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
Triamcinolon-Acetonid	10,5ng/ml	Negativ	Positiv
Budesonid	2,75ng/ml	Negativ	Positiv
Mometason	10ng/ml	Negativ	Positiv
Fluticason	55µg/ml	Negativ	Positiv
Histamin-Hydrochlorid	10ng/ml	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv

Grenzen des Überprüfungsprozesses

1. Der Inhalt dieses Kits dient dem qualitativen Nachweis von SARS CoV-2-Antigenen aus Nasenabstrichen.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen/gelagert wurde.
3. Fehler bei der Durchführung des Tests können die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
4. Die Testergebnisse sollten im Zusammenhang mit anderen klinischen Daten interpretiert werden, die dem Arzt vorgelegt werden.
5. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
6. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
7. Negative Ergebnisse sollten als möglich angesehen und erforderlichenfalls durch einen klinischen Molekultest, einschließlich Infektionskontrolle, bestätigt werden.
8. Die klinische Leistung wird mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben variieren.
9. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf den Stabilitätsdaten des Influenza-Tests, und die Leistung kann je nach SARS-CoV-2 variieren. Die Probe sollte direkt nach der Entnahme getestet werden, so schnell wie möglich.
10. Wenn eine Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
11. Dieses IVD (In-vitro-Diagnose) wurde nur für die Verwendung mit menschlichen Proben bewertet.
12. Die klinische Evaluierungsstudie wurde nur mit symptomatischen Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion durchgeführt. Folglich kann die Leistungsfähigkeit des Tests bei asymptomatischen Personen aufgrund der geringeren Menge an Virusmaterial in der Probe verringert sein. Daher sollte der Test bei asymptomatischen Personen mindestens zweimal innerhalb von drei Tagen durchgeführt werden, wobei zwischen den Tests mindestens vierundzwanzig und höchstens 48 Stunden liegen sollten. Möglicherweise müssen Sie zusätzliche Tests kaufen, um diese Serientests (Wiederholungstests) durchzuführen. Hintergrund ist, dass die Wahrscheinlichkeit, eine SARS-CoV-2-Infektion bei asymptomatischen Personen mit diesem Test nachzuweisen, bis zum Tag des Ausbruchs der Krankheit steigt.
13. Im Vergleich zum RT-PCR-SARS-CoV-2-Test wurde beobachtet, dass die Empfindlichkeit dieses Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome abnimmt.
14. Die Gültigkeit des Novacheck® SARS-CoV-2-Schnelltests ist nicht für die Identifizierung/Verifizierung von Gewebekulturisolaten spezifiziert und sollte für diese Funktion nicht verwendet werden.

Sicherheitsrichtlinien

1. Nur zur Verwendung für die In-vitro-Diagnose beim Menschen geeignet.
2. Bitte lesen Sie vor dem Test alle Bedienungsanleitungen.
3. Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Bei Kontakt der Probenextraktionslösung mit Haut oder Augen mit reichlich Wasser spülen.
5. Alle Komponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
6. Achten Sie darauf, dass der Folienbeutel der Testkassette unbeschädigt ist, und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten.
7. Eine unzureichende oder unsachgemäße Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
8. Offene und freiliegende Testkassetten sollten nicht unter einem Laminar-Flow-Header oder in stark belüfteten Bereichen verwendet werden.
9. Blutige oder übermäßig zähflüssige Proben sollten nicht verwendet werden.
10. Verwenden Sie zur Entnahme von Nasenabstrichen den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung anderer Abstriche kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
11. In klinischen Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV gefunden werden. Bei der Arbeit mit, der Lagerung und der Vernichtung von Proben und Gegenständen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Vorschriften beachtet werden.
12. Werden die Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, sind die Testergebnisse ungültig.



















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/TÜRKEI
Tel:+90 342 502 27 27 Fax:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Testtupfer (steril) - Das CE des Tupfers entnehmen Sie bitte dem Etikett des Tupfers.

Verwendete Symbole

 Nicht wiederverwenden	 In-vitro-Diagnose
 Bei Raumtemperatur aufbewahren	 Direktiven befolgen
 Beschreibung der Charge	 Warnung
 Verwendbar bis zu	 Nicht dem Licht aussetzen
 An einem trockenen Ort aufbewahren	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Produziert von...	 Produktionsdatum
 Anzahl der Erkennungen	 Sterilisation mit Ethylenoxid
 Bestellnummer	 Europäische Konformität

Bescheinigung Nr.: TDA-16.1/06

Fassung: 06

Datum der Veröffentlichung: 12.09.2022