



Novacheck®

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt
önvizsgálat

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

IVD

Rendeltetészerű használat

A Novacheck® SARS-CoV-2 gyorseszteszt egy két specifikus antitestet tartalmazó szendvics-immunokromatográfiás teszt a nukleokapszid fehérje antigén minőségi kimutatására emberi orrtamponmintákban. Ez a tesztkészlet a SARS-CoV-2 N-protein antigén kimutatására szolgál, amely a fertőzés akut fázisában fordul elő.

Az antigén általában a fertőzés akut fázisában (a tünetek megjelenését követő első 5-7 napon belül) kimutatható a felső légúti mintákban.

A Novacheck® SARS-CoV-2 gyorseszteszt csak laikusok számára használható tüneteket mutató egyéneknél. Ez a teszt kizárólag otthoni önellenőrzésre szolgál. A felhasználónak nem szabad orvosi vonatkozású döntést hoznia anélkül, hogy előzetesen ne konzultálna orvosával.

Diagnosztikai érték

A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyet az új SARS-CoV-2 koronavírus okoz. A fertőzés fő terjedési útvonalai a tünetesen és tünetmentesen megfertőződött személyek. A vírus lappangási ideje akár 14 nap is lehet, de általában csak 5-6 nap. A betegség fő tünetei a szaglász és az ízlelés elvesztése, láz, gyengeség, fáradtság és száraz köhögés. Egyes esetekben orrdugulás, légszomj, torokfájás és izomláz is megfigyelhető.

A pozitív teszteredmények megerősítik a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét, de a fertőzés státuszának meghatározásához klinikai kórtörténetre is szükség van. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzés vagy más vírusokkal való együttes fertőzés lehetőségét.

A negatív vizsgálati eredmények ellenére a COVID-19-et nem szabad teljesen figyelmen kívül hagyni. Az eredményeket a vírusnak való közelmúltbeli kitettséggel, a kórtörténettel és a klinikai tünetekkel együtt kell értékelni.

A vizsgálat működési elve

A Novacheck® SARS-CoV-2 gyorseszteszt szendvics-immunokromatográfiás polimertechnológián alapul a nukleokapszid fehérje antigén minőségi kimutatására emberi orrtamponmintákban. A mintát összekeverik a színes polimerrel jelölt monoklonális SARS-CoV-2 ellenanyaggal 1 a tesztkazetta mintakútjában, és a nitrocellulózmembránnal együtt kromatografálják. A példában, ha SARS-CoV-2 antigének vannak jelen, azok kötődnek a SARS-CoV-2 antitesthez 1. A keverék ezután a nitrocellulózmembránon lévő immobil SARS-CoV-2 antitesthez 2 kötődik. Az 1. antitest, az antigén és a 2. antitest eredő komplexe alkotja a színes tesztvonalat. A tesztkazetta kontrollvonala másodlagos antitestekkel van bevonva, és a teszt normális elvégzése esetén színes eredményt ad.

Komponens

SARS-CoV-2 antigén tesztkazetta, extrakciós pufferrel töltött cseppentőcső, teszt-tampon (steril)

A tesztkészletben nem szereplő szükséges anyagok: Óra vagy időzítő

Tárolás és eltarthatóság

2 °C és 30 °C között tárolja, ne fagyassza le, fénytől védje. Szavatossági idő: 24 hónap.

Szavatossági idő: lásd a címkét.

Mintaanyag

A hamis vagy érvénytelen eredmények elkerülése érdekében, amelyeket például a minta szennyeződése vagy helytelen tárolása okozhat, az eljárást a mintavétel után azonnal el kell végezni.

A használt tesztkészletet a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

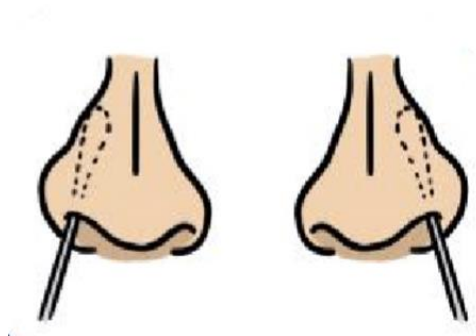
Vizsgálati eljárás

Kérjük, a teszt elvégzése előtt és után mosson kezet szappannal vagy fertőtlenítse kezét.

1. Kérjük, a teszt használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.
2. Hozza az összes komponenst és mintát szobahőmérsékletre. Ezután nyissa ki a fóliatasakat, vegye ki a tesztkazettát, és helyezze egy sima és tiszta, közvetlen napfénytől védett munkafelületre. A tesztet a fóliatasakból való kivételtől számított egy órán belül fel kell használni.
3. Az orrmintát az alábbiakban bemutatott módon veszik:

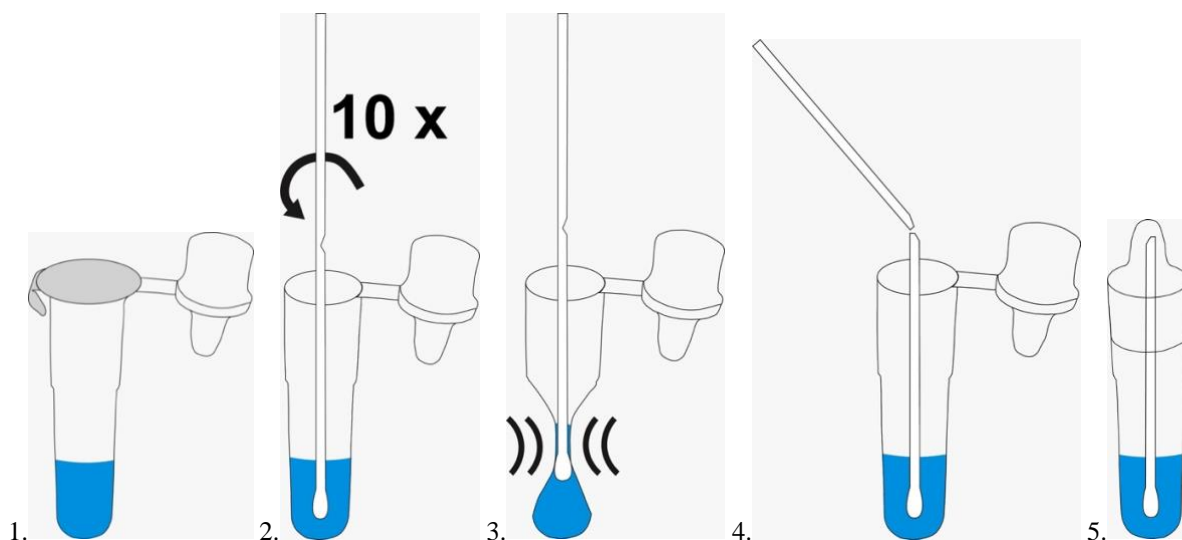
Vigyázat! Ne érintse meg és ne szennyezze a tampon mintavételi területét.

Helyezze a **tesztpálcikát körülbelül 2,5 cm-re az orrlyukba**. Forgassa meg ötször a tesztpálcikát az orrlyuk belső felületén, hogy összegyűjtse a nyálkát és a sejteket. Ismétlje meg ezt a folyamatot a másik orrlyukban.



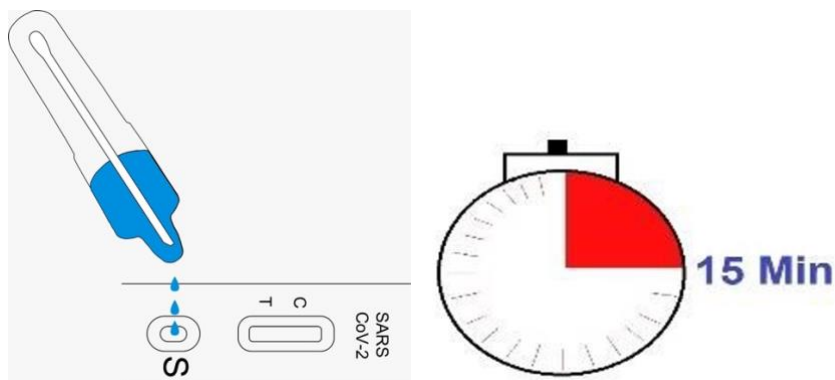
A mintaoldat elkészítése:

1. Távolítsa el az alumínium tömitést a mintacsőről
2. Helyezze a tesztpálcát a kémcsőbe, és forgassa meg legalább 10-szer.
3. A tampon hegyét nyomja végig a mintacső belső falán, hogy a folyadékot a lehető legnagyobb mértékben a csőben tartsa.
4. Törje le a tesztpálcát a megjelölt ponton, és hagyja az alsó részét a kémcsőben.
5. Nyomja a cseppentős kupakot az üveg nyílásába. A tubust elforgatva vagy kissé lefelé rázva jól keverje meg.



A minta alkalmazása:

Cseppentsen 3 cseppet a mintaoldatból a tesztkazetta kijelölt mélyedésébe (S), és várja meg az eredményt.



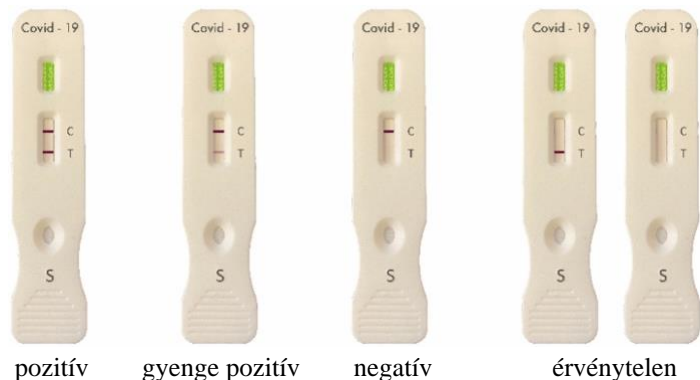
A minta felvitele után 15 perccel olvassa le az eredményt. Ne olvassa le az eredményt 20 perc után.

A vizsgálati eredmények értékelése

Pozitív: Piros vonal jelenik meg a kontroll (C) és a tesztvonal (T) területén. Még ha a piros vonal csak halványan látható is a (T)-nél, a tesztet pozitívnak **vagy gyengén pozitívnak** kell értékelni. Ez a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelzi a kimutatási határ feletti koncentrációban.

Negatív: A piros vonal csak a kontroll (C) területen látható, a tesztvonal (T) területen nem. Ez azt jelenti, hogy a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigént, vagy az antigén koncentrációja a teszt kimutatási határa alatt van.

Érvénytelen: A vizsgálat érvénytelen, ha a piros vonal az ellenőrzési területen (C) nem látható.



pozitív

gyenge pozitív

negatív

érvénytelen

Klinikai teljesítmény*

A Novacheck® SARS-CoV-2 gyorseszteszt és a PCR-teszt eredményeit az alábbi táblázat tartalmazza:

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt teljesítményének összefoglalása az RT-PCR-rel összehasonlítva

Tárgykészletek	Klinikai diagnózis		Összesen
	(+) pozitív	(-) Negatív	
(+) pozitív	328	0	328
(-) Negatív	14	517	531
Összesen	342	517	859
Érzékenység =	95,91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.		
Specifitás =	99,9% ; 95% CI: 99,26% ~100,00%.		

*A klinikai teljesítményt a diagnosztikus PCR- és antigénvizsgálattal párhuzamosan 342 olyan személyen vizsgálták, akik a tünetek megjelenésétől számított hét (7) napon belül pozitívak voltak a covid-19-re.

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

A kimutatási határértéket az orttamponok mintamátrixával hígított pozitív mintákból határozták meg.

Hook hatás

A termék vizsgálati eredményei $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml koncentrációban (CT-érték \leq 25) nem mutattak kampóhatást a SARS-CoV-2 antigénre.

Keresztreaktivitás: A teszt keresztreaktivitását különböző mikroorganizmusokkal és vírusokkal vizsgálták. A következő vírusok és mikroorganizmusok bizonyos koncentrációival nem találtak keresztreaktivitást:

Név	Koncentráció	Vizsgálati eredmények
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	Negatív
Influenza B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
A H1N1 influenza	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatív
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatív
Adenovírus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Adenovírus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatív
Humán koronavírus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Humán koronavírus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatív
Humán koronavírus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatív
MERS koronavírus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatív
Cytomegalovírus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Enterovírus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Humán parainfluenza vírus 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Humán parainfluenza vírus 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Humán parainfluenza vírus 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Kanyaró vírus	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Mumpsz vírus	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatív
Légzőszervi szinciális vírus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Rhinovírus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatív
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negatív
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatív
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatív
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatív
Mycobacterium kötődés	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatív
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatív
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatív
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatív
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatív
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatív
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatív
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatív

Streptococcus salivarius	1,00×10CFU/mL ⁵	Negatív
--------------------------	----------------------------	---------

Zavaró anyagok: Az alábbi táblázat a SARS-CoV-2 negatív és SARS-Cov-2 pozitív minták interferencia vizsgálatának eredményeit mutatja be endogén és exogén potenciálisan zavaró anyagokkal.

A kölcsönható anyag neve	Koncentráció	Negatív interakció eredménye	Pozitív interakció eredménye
Muzin	5%	Negatív	Pozitív
Telivér	5% (V/V)	Negatív	Pozitív
α-Interferon	500 ezer NE/ml	Negatív	Pozitív
Zanamivir	500 ng/ml	Negatív	Pozitív
Ribavirin	20 µg/ml	Negatív	Pozitív
Oseltamivir	5 µg/ml	Negatív	Pozitív
Peramivir	0,2 mg/ml	Negatív	Pozitív
Lopinavir	8 mg/ml	Negatív	Pozitív
Ritonavir	530 µg/ml	Negatív	Pozitív
Umifenovir	4µg/mL	Negatív	Pozitív
Levofloxacin	30µg/ml	Negatív	Pozitív
Azitromicin	4,5µg/ml	Negatív	Pozitív
Ceftriaxone	0,8mg/ml	Negatív	Pozitív
Meropenem	1.1mg/ml	Negatív	Pozitív
Tobramycin	4ng/ml	Negatív	Pozitív
Phenylephrine	20µg/ml	Negatív	Pozitív
Oxymetazolin	0,1mg/ml	Negatív	Pozitív
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negatív	Pozitív
Dexametazon	2 mg/ml	Negatív	Pozitív
Flunisolid	0,1mg/ml	Negatív	Pozitív
Triamcinolon acetonid	10,5ng/ml	Negatív	Pozitív
Budesonid	2,75ng/ml	Negatív	Pozitív
Mometazon	10ng/ml	Negatív	Pozitív
Flutikazon	55µg/ml	Negatív	Pozitív
Hisztamin-hidroklorid	10ng/ml	Negatív	Pozitív
Nátrium-klorid	5%	Negatív	Pozitív

A felülvizsgálati eljárás korlátai

1. A készlet tartalma a SARS CoV-2 antigének minőségi kimutatására szolgál orrtamponokból.
2. Negatív teszteredmény akkor adódhat, ha a minta antigéntartalma a teszt kimutatási határa alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték/tárolták.
3. A teszt elvégzése során elkövetett hibák befolyásolhatják a teszt teljesítményét és/vagy érvényteleníthetik a teszteredményt.
4. A vizsgálati eredményeket az orvosnak bemutatott egyéb klinikai adatok összefüggésében kell értelmezni.
5. A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki az egyéb kórokozókval való együttes fertőzés lehetőségét.
6. A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki az egyéb vírusos vagy bakteriális fertőzéseket.
7. A negatív eredményeket lehetségesnek kell tekinteni, és szükség esetén klinikai molekuláris vizsgálatokkal, beleértve a fertőzésellenőrzést is, meg kell erősíteni.
8. A klinikai teljesítményt fagyasztott mintákon értékelik, és a teljesítmény friss minták esetében változhat.
9. A minta stabilitására vonatkozó ajánlások az influenza teszt stabilitási adatain alapulnak, és a teljesítmény a SARS-CoV-2 függvényében változhat. A mintát a gyűjtés után azonnal, a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni.
10. Ha specifikus SARS-vírusok és -törzsek megkülönböztetésére van szükség, további vizsgálatokat kell végezni.
11. Ezt az IVD-t (in vitro diagnosztikai eszköz) kizárólag emberi mintákon történő használatra értékelték.
12. A klinikai értékelő vizsgálatot csak tüneteket mutató, SARS-CoV-2 fertőzésre gyanús egyénnel végezték. Következésképpen a teszt teljesítménye csökkenhet a tünetmentes egyéneknél, mivel a mintában kisebb mennyiségű vírusanyag található. Ezért tünetmentes egyéneknél a vizsgálatot három napon belül legalább kétszer el kell végezni, a vizsgálatok között legalább huszonnégy, de legfeljebb 48 óra telhet el. Előfordulhat, hogy további tesztek kell vásárolnia a sorozatos (ismétlődő) tesztek elvégzéséhez. A háttérben az áll, hogy a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatásának valószínűsége tünetmentes személyeknél ezzel a teszttel a betegség kitörésének napjáig növekszik.
13. Az RT-PCR SARS-CoV-2 teszthez képest a tünetek megjelenését követő első öt nap után a teszt érzékenysége csökken.
14. A Novacheck® SARS-CoV-2 gyorseszteszt érvényessége nincs meghatározva a szövettényeszetek izolátumainak azonosítására/ellenőrzésére, és nem használható erre a célra.

Biztonsági iránymutatások

1. Kizárólag in vitro diagnosztikára alkalmas embereknél.
2. Kérjük, a tesztelés előtt olvassa el az összes kezelési útmutatót.
3. Ne használjon olyan reagenseket, amelyek lejáratú ideje lejárt.
4. Ha a mintaextrakciós oldat bőrrel vagy szemmel érintkezik, bő vízzel öblítse ki.
5. Minden alkatrész csak egyszeri használatra szolgál.
6. Győződjön meg arról, hogy a tesztkazetta fóliatasakja sértetlen, és ne használjon sérült vagy leejtett tesztkazettákat.
7. A minták nem megfelelő vagy nem megfelelő gyűjtése, tárolása és kezelése hamis vizsgálati eredményekhez vezethet.
8. A nyitott és szabadon hagyott tesztkazettákat nem szabad lamináris áramlású gyűjtőcső alatt vagy erősen szellőztetett helyiségekben használni.
9. Véres vagy túlságosan viszkózus mintákat nem szabad használni.
10. Használja a készletben található tampon az orrtamponok gyűjtéséhez. Más tamponok használata pontatlan eredményekhez vezethet.
11. A klinikai mintákban kórokozó mikroorganizmusok, például hepatitisvírusok és HIV találhatóak. A vérrel vagy más testnedvekkel szennyezett minták és tárgyak kezelése, tárolása és megsemmisítése során mindig be kell tartani a szokásos óvintézkedéseket és az intézményi előírásokat.
12. Az óvintézkedések be nem tartása esetén a vizsgálati eredmények érvénytelenek.



1434



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

Vizgálati tampon (steril) - A tampon CE-értékét lásd a tampon címkején.

Használt szimbólumok

Ne használja fel újra	In vitro diagnózis
Szobahőmérsékleten tárolni	Kövesse az irányelveket
A tétel leírása	Figyelmeztetés
Használható akár	Ne tegye ki fénynek
Száraz helyen tárolja	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Készítette...	Gyártás dátuma
Az észlelések száma	Sterilizálás etilén-oxiddal
Rendelési szám	Európai megfeleléség

Tanúsítvány száma: TDA-16.1/06

Verzió: 06

A közzététel időpontja: 12.09.2022