



**Novacheck**®

Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2  
Autotest

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**IVD**

### **Uso previsto**

Il Novacheck® SARS-CoV-2 Rapid Test è un test immunocromatografico a sandwich contenente due anticorpi specifici per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale umano. Questo kit di analisi serve a rilevare l'antigene della proteina N della SARS-CoV-2 nella fase acuta dell'infezione.

Un antigene è solitamente rilevabile nei campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione (entro i primi 5-7 giorni dalla comparsa dei sintomi).

Il test rapido Novacheck® SARS-CoV-2 può essere utilizzato solo per i profani in soggetti sintomatici. Questo test è destinato esclusivamente all'autodiagnosi domestica. L'utente non deve prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza aver prima consultato il proprio medico.

### **Valore diagnostico**

Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Le principali vie di trasmissione dell'infezione sono le persone sintomatiche e asintomatiche che hanno contratto l'infezione. Il periodo di incubazione del virus può arrivare fino a 14 giorni, ma di solito è di soli 5-6 giorni. I sintomi principali della malattia sono perdita dell'olfatto e del gusto, febbre, debolezza, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si osservano anche naso chiuso, respiro corto, mal di gola e mialgia.

I risultati positivi del test confermano la presenza degli antigeni della SARS-CoV-2, ma è necessaria anche la storia clinica per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la possibilità di un'infezione batterica o di una coinfezione con altri virus.

Nonostante i risultati negativi dei test, il COVID-19 non deve essere completamente ignorato. I risultati devono essere valutati insieme alla recente esposizione al virus, all'anamnesi e alla presenza di segni e sintomi clinici.

### **Principio di funzionamento del test**

Il test rapido Novacheck® SARS-CoV-2 si basa sulla tecnologia polimerica immunocromatografica a sandwich per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale umano. Il campione viene miscelato con l'anticorpo monoclonale SARS-CoV-2 marcato con polimero colorato 1 nel pozzetto del campione della cassetta del test e cromato insieme alla membrana di nitrocellulosa. Nell'esempio, se sono presenti antigeni SARS-CoV-2, essi si legano all'anticorpo SARS-CoV-2 1. La miscela si lega quindi all'anticorpo immobile SARS-CoV-2 2 sulla membrana di nitrocellulosa. Il complesso risultante di anticorpo 1, antigene e anticorpo 2 forma la linea colorata del test. La linea di controllo della cassetta del test è ricoperta di anticorpi secondari e fornisce un risultato colorato quando il test viene eseguito normalmente.

### **Componente**

Cassetta per il test dell'antigene SARS-CoV-2, provetta contagocce riempita con tampone di estrazione, tampone per il test (sterile)

Materiali necessari non inclusi nel kit di analisi: Orologio o timer

### **Conservazione e durata di conservazione**

Conservare tra 2 °C e 30 °C, non congelare, proteggere dalla luce. Durata di conservazione: 24 mesi.

Data di scadenza: vedere l'etichetta.

### **Materiale campione**

Per evitare risultati falsi o non validi causati, ad esempio, dalla contaminazione del campione o da una conservazione non corretta, la procedura deve essere eseguita immediatamente dopo il campionamento.

Il kit di test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

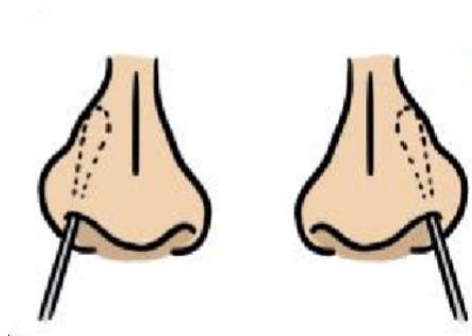
## Procedura di prova

Lavarsi le mani con sapone o disinfettarle prima e dopo aver eseguito il test.

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il test.
2. Portare tutti i componenti e i campioni a temperatura ambiente. Aprire quindi la busta di alluminio, rimuovere la cassetta di test e posizionarla su una superficie di lavoro piana e pulita, lontano dalla luce diretta del sole. Il test deve essere utilizzato entro un'ora dalla rimozione dalla busta di alluminio.
3. I tamponi nasali vengono prelevati come mostrato di seguito:

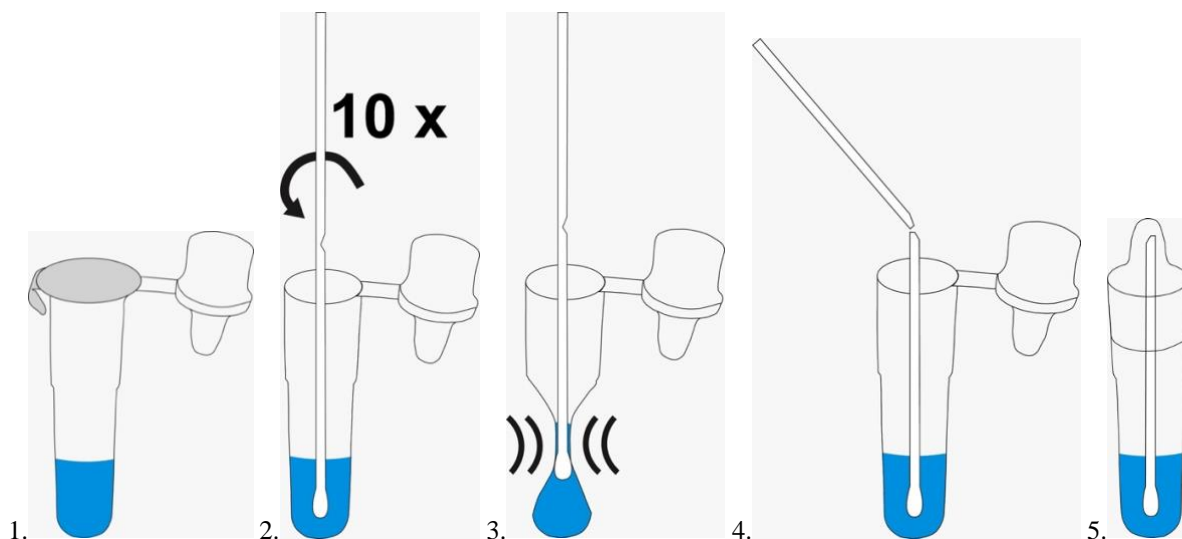
**Attenzione.** Non toccare o contaminare l'area di campionamento del tampone.

Inserire il **bastoncino del test per circa 2,5 cm nella narice**. Ruotare cinque volte il bastoncino del test sulla superficie interna della narice per raccogliere muco e cellule. Ripetere il procedimento nell'altra narice.



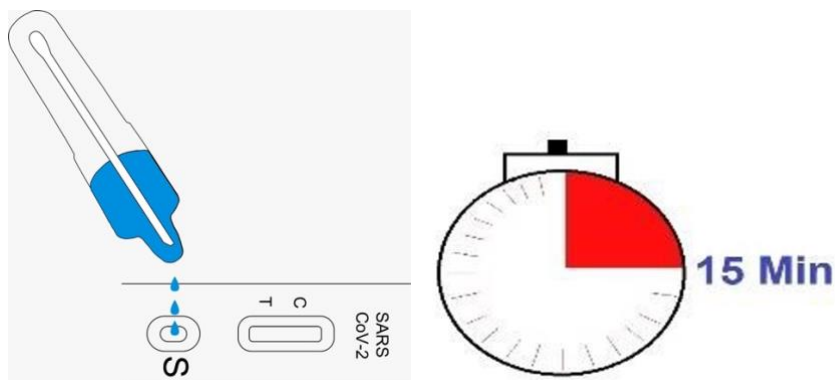
## Preparazione della soluzione campione:

1. Rimuovere la guarnizione di alluminio dalla provetta del campione
2. Posizionare il bastoncino nella provetta e ruotarlo almeno 10 volte.
3. Premere la punta del tampone lungo la parete interna della provetta per mantenere il più possibile il liquido nella provetta.
4. Rompere il bastoncino nel punto segnato e lasciare la parte inferiore nella provetta.
5. Premere il tappo del contagocce nell'apertura del flacone. Mescolare bene ruotando la provetta o scuotendola leggermente verso il basso.



### Applicazione del campione:

Lasciare cadere 3 gocce della soluzione campione nel pozzetto designato (S) della cassetta del test e attendere il risultato.



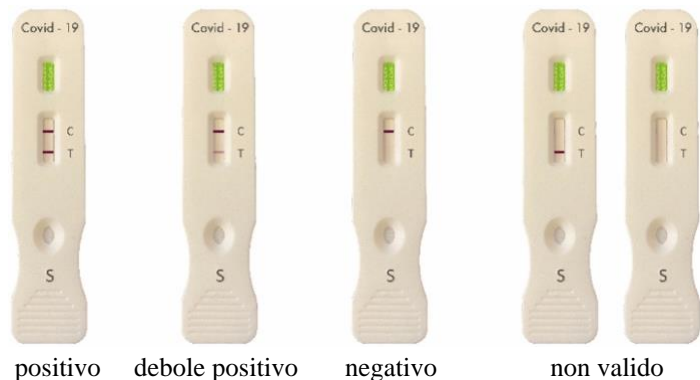
**Leggere il risultato 15 minuti dopo l'applicazione del campione. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.**

### Valutazione dei risultati del test

**Positivo:** una linea rossa appare nell'area del controllo (C) e della linea del test (T). Anche se la linea rossa è solo debolmente visibile a (T), il test deve essere valutato come positivo **o debolmente positivo**. Ciò indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2 a una concentrazione superiore al limite di rilevazione.

**Negativo:** la linea rossa è visibile solo nell'area di controllo (C), non nell'area della linea di test (T). Ciò significa che il campione non contiene antigene SARS-CoV-2 o che la concentrazione di antigene è inferiore al limite di rilevamento del test.

**Non valido:** il test non è valido se la linea rossa nell'area di controllo (C) non è visibile.



### Prestazioni cliniche\*

I risultati del test rapido Novacheck® SARS-CoV-2 e del test PCR sono riportati nella tabella seguente:

Sintesi delle prestazioni del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 rispetto alla RT-PCR

Kit di soggetti	Diagnosi clinica		Totale
	(+) Positivo	(-) Negativo	
(+) Positivo	328	0	328
(-) Negativo	14	517	531
Totale	342	517	859
Sensibilità =	95,91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.		
Specificità =	99,9% ; 95% CI: 99,26% ~100,00%.		

\*Le prestazioni cliniche sono state studiate in parallelo con la PCR diagnostica e il test dell'antigene in 342 individui che avevano sintomi positivi di covid-19 entro sette (7) giorni dalla comparsa dei sintomi.

**Limite di rilevamento:**  $1,7 \times 10^2$  TCID50/ml

Il limite di rilevazione è stato determinato da campioni positivi diluiti con la matrice di campioni di tamponi nasali.

#### Effetto gancio

I risultati del test di questo prodotto non hanno mostrato alcun effetto hook per l'antigene SARS-CoV-2 a una concentrazione di  $3,4 \times 10^5$  TCID50/mL (valore  $CT \leq 25$ ).

**Cross-reattività:** la cross-reattività del test è stata testata con vari microrganismi e virus. Non è stata riscontrata alcuna reattività incrociata con alcune concentrazioni dei seguenti virus e microrganismi:

Nome	Concentrazione	Risultati del test
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml <sup>2</sup>	Negativo
Influenza B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Influenza A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus umano 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus umano OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus umano NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
MERS coronavirus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Citomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus parainfluenzale umano 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus parainfluenzale umano 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus parainfluenzale umano 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus del morbillo	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus della parotite	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Virus respiratorio sinciziale	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negativo
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativo
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativo
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativo
Legame con il micobatterio	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativo
Neisseria meningococco	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativo
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativo
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativo
Streptococco pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativo

Streptococcus salivarius	1,00×10CFU/mL <sup>5</sup>	Negativo
--------------------------	----------------------------	----------

**Sostanze interferenti:** La tabella seguente mostra i risultati dei test di interferenza dei campioni SARS-CoV-2 negativi e SARS-Cov-2 positivi con sostanze endogene ed esogene potenzialmente interferenti.

<b>Nome della sostanza interagente</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Risultato negativo dell'interazione</b>	<b>Risultato dell'interazione positivo</b>
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Purosangue	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferone	500 mila UI/mL	Negativo	Positivo
Zanamivir	500 ng/ml	Negativo	Positivo
Ribavirina	20 µg/ml	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5 µg/ml	Negativo	Positivo
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/ml	Negativo	Positivo
Ritonavir	530 µg/ml	Negativo	Positivo
Umifenovir	4µg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacina	30µg/ml	Negativo	Positivo
Azitromicina	4,5µg/ml	Negativo	Positivo
Ceftriaxone	0,8 mg/ml	Negativo	Positivo
Meropenem	1,1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramicina	4ng/ml	Negativo	Positivo
Fenilefrina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Ossimetazolina	0,1 mg/ml	Negativo	Positivo
Beclometasone	0,1 mg/ml	Negativo	Positivo
Desametasone	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativo	Positivo
Triamcinolone acetoneide	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonide	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/ml	Negativo	Positivo
Fluticasone	55µg/ml	Negativo	Positivo
Istamina cloridrato	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloruro di sodio	5%	Negativo	Positivo

### **Limiti del processo di revisione**

1. Il contenuto di questo kit serve per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS CoV-2 da tamponi nasali.
2. Un risultato negativo può verificarsi se il contenuto di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione non è stato raccolto/conservato correttamente.
3. Errori nella somministrazione del test possono influenzare le prestazioni del test e/o invalidarne i risultati.
4. I risultati dei test devono essere interpretati nel contesto di altri dati clinici presentati al medico.
5. I risultati positivi del test non escludono la possibilità di una coinfezione con altri agenti patogeni.
6. I risultati negativi del test non escludono altre infezioni virali o batteriche.
7. I risultati negativi devono essere considerati possibili e confermati da test clinici molecolari, compreso il controllo delle infezioni, se necessario.
8. Le prestazioni cliniche sono valutate con campioni congelati e possono variare con campioni freschi.
9. Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati di stabilità del test dell'influenza e le prestazioni possono variare a seconda della SARS-CoV-2. Il campione deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo, il prima possibile.
10. Se è necessario differenziare i virus e i ceppi specifici della SARS, è necessario eseguire ulteriori test.
11. Questo IVD (dispositivo diagnostico in vitro) è stato valutato solo per l'uso con campioni umani.
12. Lo studio di valutazione clinica è stato condotto solo su soggetti sintomatici con sospetta infezione da SARS-CoV-2. Di conseguenza, le prestazioni del test possono essere ridotte nei soggetti asintomatici a causa della minore quantità di materiale virale presente nel campione. Pertanto, nei soggetti asintomatici, il test deve essere eseguito almeno due volte nell'arco di tre giorni, con un minimo di ventiquattro ore e un massimo di 48 ore tra un test e l'altro. Per eseguire questi test seriali (ripetuti) potrebbe essere necessario acquistare altri test. La probabilità di rilevare l'infezione da SARS-CoV-2 in persone asintomatiche con questo test aumenta fino al giorno dell'insorgenza della malattia.
13. Rispetto al test RT-PCR SARS-CoV-2, si è osservato che la sensibilità di questo test diminuisce dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.
14. La validità del test rapido Novacheck® SARS-CoV-2 non è specificata per l'identificazione/verifica di isolati di colture tissutali e non deve essere utilizzato per questa funzione.

### **Linee guida per la sicurezza**

1. Utilizzabile solo per la diagnosi in vitro nell'uomo.
2. Prima di eseguire il test, leggere tutte le istruzioni per l'uso.
3. Non utilizzare reagenti la cui data di scadenza sia stata superata.
4. In caso di contatto della soluzione di estrazione del campione con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
5. Tutti i componenti sono monouso.
6. Assicurarsi che la custodia della cassetta sia integra e non utilizzare cassette danneggiate o cadute.
7. La raccolta, la conservazione e la manipolazione inadeguate o improprie dei campioni possono portare a risultati errati.
8. Le cassette di test aperte ed esposte non devono essere utilizzate sotto una testata a flusso laminare o in aree altamente ventilate.
9. Non utilizzare campioni sanguinolenti o eccessivamente viscosi.
10. Utilizzare il tampone incluso nel kit per raccogliere i tamponi nasali. L'uso di altri tamponi può portare a risultati imprecisi.
11. Nei campioni clinici si possono trovare microrganismi patogeni come i virus dell'epatite e dell'HIV. Le precauzioni standard e le norme istituzionali devono essere sempre seguite quando si lavora, si conserva e si distrugge campioni e oggetti contaminati da sangue o altri fluidi corporei.
12. Se le precauzioni non vengono rispettate, i risultati del test non sono validi.





















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

Tampone per il test (sterile) - Fare riferimento all'etichetta del tampone per il CE del tampone.

### Simboli utilizzati

 Non riutilizzare	 Diagnosi in vitro
 Conservare a temperatura ambiente	 Seguire le direttive
 Descrizione del lotto	 Avvertenze
 Utilizzabile fino a	 Non esporre alla luce
 Conservare in un luogo asciutto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Prodotto da...	 Data di produzione
 Numero di rilevamenti	 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Numero d'ordine	 Conformità europea

Certificato n.: TDA-16.1/06  
Versione: 06  
Data di pubblicazione: 12.09.2022