



Novacheck®

SARS-CoV-2 Antigen Snelle Test Zelftest

GEBRUIKSAANWIJZING



### Beoogd gebruik

De Novacheck® SARS-CoV-2 Rapid Test is een sandwich immunochromatografische test met twee specifieke antilichamen voor de kwalitatieve detectie van nucleocapsid proteïne-antigeen in menselijke neusswabmonsters. Deze testkit is bestemd voor de opsporing van SARS-CoV-2 N-eiwitantigeen in de acute fase van de infectie.

Een antigeen is meestal aantoonbaar in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie (binnen de eerste 5 tot 7 dagen na het begin van de symptomen).

De Novacheck® SARS-CoV-2 sneltest kan alleen worden gebruikt voor leken bij symptomatische personen. Deze test is alleen bedoeld als zelftest voor thuisgebruik. De gebruiker mag geen enkele beslissing van medisch belang nemen zonder eerst zijn arts te raadplegen.

### Diagnostische waarde

COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen die wordt veroorzaakt door het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2. De belangrijkste routes voor overdracht van de infectie zijn symptomatische en asymptomatische personen die besmet zijn geraakt. De incubatietijd van het virus bedraagt tot 14 dagen, maar meestal slechts 5 tot 6 dagen. De belangrijkste symptomen van de ziekte zijn reuk- en smaakverlies, koorts, zwakte, vermoeidheid en droge hoest. In sommige gevallen worden ook een verstopte neus, kortademigheid, keelpijn en myalgie waargenomen.

Positieve testresultaten bevestigen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen, maar er is ook een klinische voorgeschiedenis nodig om de status van de infectie te bepalen. Positieve resultaten sluiten de mogelijkheid van een bacteriële infectie of een coinfectie met andere virussen niet uit.

Ondanks negatieve testresultaten mag COVID-19 niet volledig worden genegeerd. De resultaten moeten worden geëvalueerd samen met de recente blootstelling aan het virus, de medische voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen.

### Werkingsprincipe van de test

De Novacheck® SARS-CoV-2-sneltest is gebaseerd op sandwich immunochromatografische polymeertechnologie voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwitantigeen in menselijke neusswabs. Het monster wordt gemengd met het gekleurde polymeer-gelabelde monoklonale SARS-CoV-2-antilichaam 1 in het monsterputje van de testcassette en samen met het nitrocellulosemembraan gechromatografeerd. Als in het voorbeeld SARS-CoV-2 antigenen aanwezig zijn, binden deze zich aan SARS-CoV-2 antilichaam 1. Het mengsel bindt zich vervolgens aan het immobiele SARS-CoV-2 antilichaam 2 op het nitrocellulosemembraan. Het resulterende complex van antilichaam 1, antigeen en antilichaam 2 vormt de gekleurde testlijn. De controlelijn van de testcassette is bedekt met secundaire antilichamen en geeft een gekleurd resultaat wanneer de test normaal wordt uitgevoerd.

### Component

SARS-CoV-2-antigeentestcassette, druppelbuisje gevuld met extractiebuffer, testdoekje (steriel)

Benodigde materialen die niet in de testkit zitten: Klok of timer

### Opslag en houdbaarheid

Bewaren tussen 2 °C en 30 °C, niet invriezen, beschermen tegen licht. Houdbaarheid: 24 maanden.

Vervaldatum: Zie etiket.

### Monster materiaal

Om valse of ongeldige resultaten, bijvoorbeeld door verontreiniging van het monster of onjuiste opslag, te voorkomen, moet de procedure onmiddellijk na de bemonstering worden uitgevoerd.

De gebruikte testkit moet volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

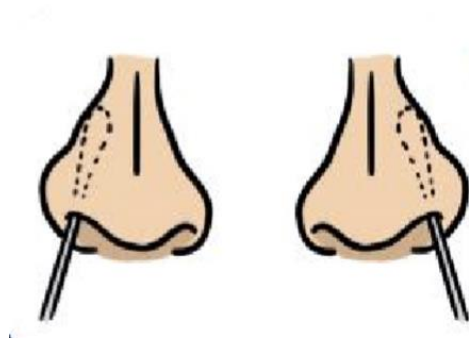
## Testprocedure

Was uw handen met zeep of desinfecteer uw handen voor en na het uitvoeren van de test.

1. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test gebruikt.
2. Breng alle componenten en monsters op kamertemperatuur. Open vervolgens het foliezakje, verwijder de testcassette en leg deze op een vlak en schoon werkvlak uit de buurt van direct zonlicht. De test moet binnen een uur na verwijdering uit het foliezakje worden gebruikt.
3. Neusuitstrijkjes worden genomen zoals hieronder aangegeven:

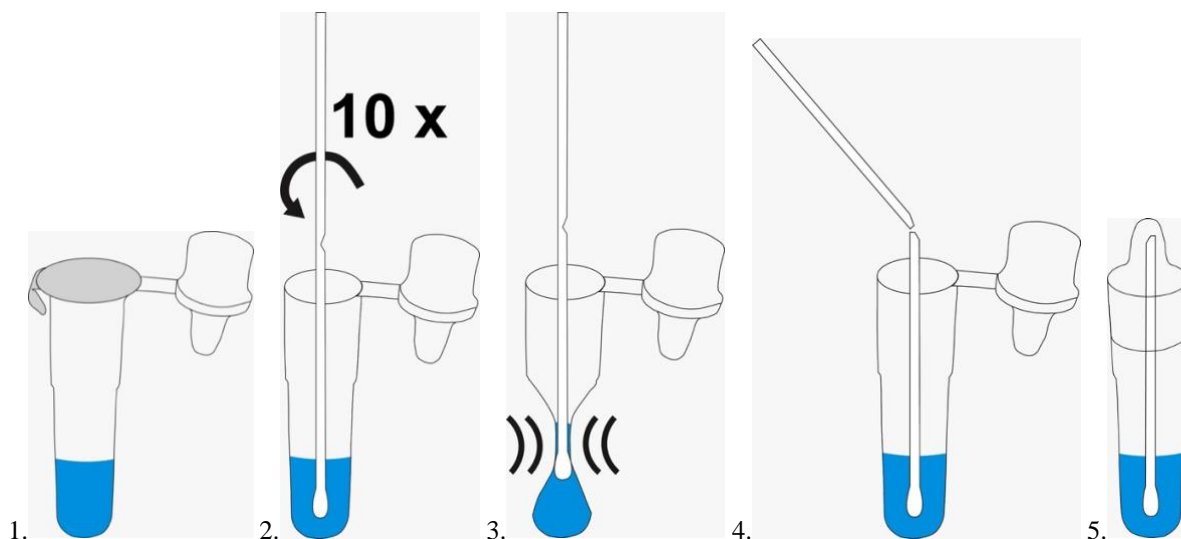
**Voorzichtig.** Raak het bemonsteringsgebied van het wattenstaafje niet aan en verontreinig het niet.

Steek het **teststaafje ongeveer 2,5 cm in het neusgat**. Draai het teststaafje vijf keer aan de binnenkant van uw neusgat om slijm en cellen te verzamelen. Herhaal dit proces in het andere neusgat.



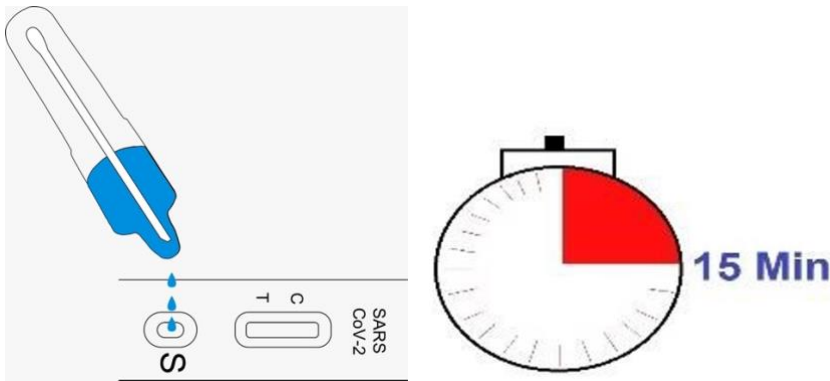
## Bereiding van de monsteroplossing:

1. Verwijder het aluminium zegel van de monsterbus
2. Plaats het teststaafje in de reageerbuis en draai het minstens 10 keer rond.
3. Druk de punt van het wattenstaafje langs de binnenwand van de monsterbuis om de vloeistof zoveel mogelijk in de buis te houden.
4. Breek het teststaafje af op het gemarkeerde punt en laat het onderste deel in de reageerbuis zitten.
5. Druk de druppeldop in de opening van het flesje. Roer goed door de buis te draaien of iets naar beneden te schudden.



### Toepassing van het monster:

Laat 3 druppels van de monsteroplossing in het daarvoor bestemde putje (S) van de testcassette vallen en wacht op het resultaat.



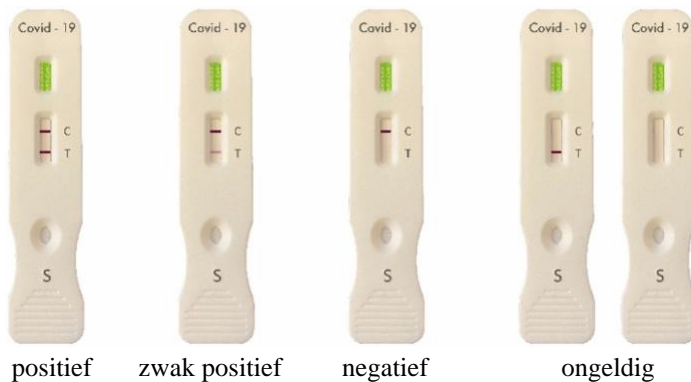
Lees het resultaat 15 minuten na het aanbrengen van het monster af. Lees het resultaat niet af na 20 minuten.

### Evaluatie van de testresultaten

**Positief:** Zowel bij de controle (C) als bij de testlijn (T) verschijnt een rode lijn. Zelfs als de rode lijn bij (T) slechts zwak zichtbaar is, moet de test als positief **of zwak positief worden** beoordeeld. Dit wijst op de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in een concentratie boven de detectiegrens.

**Negatief:** De rode lijn is alleen zichtbaar in het controlegebied (C), niet in het testgebied (T). Dit betekent dat het monster geen SARS-CoV-2-antigeen bevat of dat de antigeenconcentratie onder de detectiegrens van de test ligt.

**Ongeldig:** De test is ongeldig als de rode lijn in het controlegebied (C) niet zichtbaar is.



### Klinische prestaties\*

De resultaten van de Novacheck® SARS-CoV-2 sneltest en de PCR-test staan in onderstaande tabel:

Samenvatting van de prestaties van de SARS-CoV-2-antigeen-sneltest in vergelijking met RT-PCR

Onderwerp kits	Klinische diagnose		Totaal
	( Positief.	( ) Negatief	
( Positief.	328	0	328
( ) Negatief	14	517	531
Totaal	342	517	859

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

\*Clinische prestaties werden bestudeerd in parallel met diagnostische PCR- en antigeentests bij 342 personen die positief waren voor covid-19 binnen zeven (7) dagen na het begin van de symptomen.

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

De aantoonbaarheidsgrens werd bepaald aan de hand van positieve monsters die werden verdund met de monstrematrix van neusswabs.

**Haakeffect**

De testresultaten van dit product toonden geen haakeffect voor het SARS-CoV-2-antigeen bij een concentratie van  $3,4 \times 10^5$  TCID50/mL (CT-waarde  $\leq 25$ ).

**Kruisreactiviteit:** De kruisreactiviteit van de test werd getest met verschillende micro-organismen en virussen. Er werd geen kruisreactiviteit vastgesteld met bepaalde concentraties van de volgende virussen en micro-organismen:

Naam	Concentratie	Testresultaten
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml <sup>2</sup>	Negatief
Influenza B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Influenza A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatief
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatief
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatief
Humaan coronavirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Humaan coronavirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatief
Humaan coronavirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatief
MERS-coronavirus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatief
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Menselijk parainfluenzavirus 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Menselijk parainfluenzavirus 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Humaan parainfluenzavirus 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Mazelenvirus	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Bofvirus	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatief
Respiratoir syncytieel virus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatief
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negatief
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatief
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatief
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatief
Mycobacterium binding	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatief
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatief
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatief
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatief
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatief
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatief
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatief
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatief

Streptococcus salivarius	1.00×10CFU/mL <sup>5</sup>	Negatief
--------------------------	----------------------------	----------

**Storende stoffen:** Onderstaande tabel toont de resultaten van de interferentietests van SARS-CoV-2 negatieve en SARS-Cov-2 positieve monsters met endogene en exogene potentieel interfererende stoffen.

Naam van de op elkaar inwerkende stof	Concentratie	Negatief interactieresultaat	Positief interactieresultaat
Muzin	5%	Negatief	Positief
Volbloed	5% (V/V)	Negatief	Positief
α-Interferon	500 duizend IU/mL	Negatief	Positief
Zanamivir	500 ng/ml	Negatief	Positief
Ribavirine	20 µg/ml	Negatief	Positief
Oseltamivir	5 µg/ml	Negatief	Positief
Peramivir	0,2 mg/ml	Negatief	Positief
Lopinavir	8 mg/ml	Negatief	Positief
Ritonavir	530 µg/ml	Negatief	Positief
Umifenovir	4µg/mL	Negatief	Positief
Levofloxacin	30µg/ml	Negatief	Positief
Azitromycine	4.5µg/ml	Negatief	Positief
Ceftriaxon	0.8mg/ml	Negatief	Positief
Meropenem	1.1mg/ml	Negatief	Positief
Tobramycine	4ng/ml	Negatief	Positief
Fenylefrine	20µg/ml	Negatief	Positief
Oxymetazoline	0.1mg/ml	Negatief	Positief
Beclometason	0.1mg/ml	Negatief	Positief
Dexamethason	2 mg/ml	Negatief	Positief
Flunisolid	0.1mg/ml	Negatief	Positief
Triamcinolone acetonide	10,5ng/ml	Negatief	Positief
Budesonide	2,75ng/ml	Negatief	Positief
Mometason	10ng/ml	Negatief	Positief
Fluticason	55µg/ml	Negatief	Positief
Histamine hydrochloride	10ng/ml	Negatief	Positief
Natriumchloride	5%	Negatief	Positief

## Grenzen van het herzieningsproces

1. De inhoud van deze kit is bestemd voor de kwalitatieve detectie van SARS CoV-2 antigenen uit neusswabs.
2. Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeengehalte in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster niet naar behoren is verzameld/opgeslagen.
3. Fouten bij de toediening van de test kunnen de testprestaties beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
4. De testresultaten moeten worden geïnterpreteerd in de context van andere klinische gegevens die aan de arts worden voorgelegd.
5. Positieve testresultaten sluiten de mogelijkheid van co-infectie met andere ziekteverwekkers niet uit.
6. Negatieve testresultaten sluiten andere virale of bacteriële infecties niet uit.
7. Negatieve resultaten moeten als mogelijk worden beschouwd en worden bevestigd door klinisch moleculair onderzoek, met inbegrip van infectiecontrole, indien nodig.
8. De klinische prestaties worden beoordeeld met ingevroren monsters en de prestaties kunnen variëren met verse monsters.
9. Aanbevelingen voor de stabiliteit van monsters zijn gebaseerd op gegevens over de stabiliteit van influenzatests en de prestaties kunnen variëren afhankelijk van SARS-CoV-2. Het monster moet onmiddellijk na de afname, zo spoedig mogelijk, worden getest.
10. Als onderscheid moet worden gemaakt tussen specifieke SARS-virussen en -stammen, moeten aanvullende tests worden uitgevoerd.
11. Dit IVD (in vitro diagnostisch hulpmiddel) is uitsluitend geëvalueerd voor gebruik met menselijke specimen.
12. De klinische evaluatiestudie werd alleen uitgevoerd bij symptomatische personen met vermoedelijke SARS-CoV-2-infectie. Bijgevolg kunnen de resultaten van de test bij asymptomatische personen minder goed zijn wegens de geringere hoeveelheid viraal materiaal in het monster. Daarom moet de test bij asymptomatische personen ten minste tweemaal binnen drie dagen worden uitgevoerd, met een minimum van vierentwintig uur en een maximum van 48 uur tussen de tests. Mogelijk moet u extra tests kopen om deze seriële (herhaalde) tests uit te voeren. De achtergrond is dat de kans om met deze test SARS-CoV-2-infectie bij asymptomatische personen op te sporen, toeneemt tot de dag van de ziekte-uitbraak.
13. In vergelijking met de RT-PCR SARS-CoV-2-test bleek de gevoeligheid van deze test af te nemen na de eerste vijf dagen na het begin van de symptomen.
14. De geldigheid van de Novacheck® SARS-CoV-2-sneltest is niet gespecificeerd voor de identificatie/verificatie van weefselweekisolaten en mag niet voor deze functie worden gebruikt.

## Veiligheidsrichtlijnen

1. Alleen geschikt voor gebruik voor in vitro diagnose bij de mens.
2. Lees alle gebruiksaanwijzingen alvorens te testen.
3. Gebruik geen reagentia waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
4. In geval van contact van de monsterextractieoplossing met de huid of de ogen, met veel water spoelen.
5. Alle onderdelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
6. Zorg ervoor dat het foliezakje van de testcassette onbeschadigd is en gebruik geen beschadigde of gevallen testcassettes.
7. Een ondeugdelijke of onjuiste verzameling, opslag en behandeling van monsters kan leiden tot foutieve testresultaten.
8. Open en blootgestelde testcassettes mogen niet worden gebruikt onder een laminaire stroming of in sterk geventileerde ruimten.
9. Bloederige of te viskeuze monsters mogen niet worden gebruikt.
10. Gebruik het meegeleverde wattenstaafje om neusswabs te verzamelen. Het gebruik van andere swabs kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
11. Pathogene micro-organismen zoals hepatitisvirussen en HIV kunnen in klinische monsters worden aangetroffen. Bij het werken met, het opslaan en het vernietigen van met bloed of andere lichaamsvloeistoffen besmette specimen en voorwerpen moeten altijd de standaardvoorzorgsmaatregelen en institutionele voorschriften worden nageleefd.
12. Als de voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, zijn de testresultaten ongeldig.





















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

Teststaafje (steriel) - Zie het etiket van het staafje voor de CE van het staafje.

### Gebruikte symbolen

 Niet opnieuw gebruiken	 In vitro diagnose
 Bewaren bij kamertemperatuur	 Richtlijnen opvolgen
 Beschrijving van de partij	 Waarschuwing
 Bruikbaar tot	 Niet blootstellen aan licht
 Droog bewaren	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Geproduceerd door...	 Productiedatum
 Aantal detecties	 Sterilisatie met ethyleenoxide
 Bestelnummer	 Europese conformiteit

Certificaat nr.: TDA-16.1/06

Versie: 06

Datum van publicatie: 12.09.2022