



Novacheck®

Szybki test na antygen SARS-CoV-2 Self-Test

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

IVD

### Przeznaczenie

Szybki test Novacheck® SARS-CoV-2 jest testem immunochromatograficznym typu sandwich zawierającym dwa specyficzne przeciwciała do jakościowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu w próbkach ludzkich wymazów z nosa. Ten zestaw testowy służy do wykrywania antygeny N-białkowego SARS-CoV-2 występującego w ostrej fazie zakażenia.

Antygen jest zwykle wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia (w ciągu pierwszych 5 do 7 dni od wystąpienia objawów).

Szybki test Novacheck® SARS-CoV-2 może być stosowany u osób świeckich tylko u osób z objawami. Ten test jest przeznaczony wyłącznie do użytku domowego jako autotest. Użytkownik nie powinien podejmować żadnych decyzji o znaczeniu medycznym bez poprzedniej konsultacji ze swoim lekarzem.

### Wartość diagnostyczna

COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego wywołana przez nowy koronawirus SARS-CoV-2. Głównymi drogami przenoszenia zakażenia są osoby objawowe i bezobjawowe, które uległy zakażeniu. Okres inkubacji wirusa wynosi do 14 dni, ale zwykle tylko 5-6 dni. Główne objawy choroby to utrata węchu i smaku, gorączka, osłabienie, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach obserwuje się również duszny nos, duszność, ból gardła i bóle mięśniowe.

Dodatni wynik testu potwierdza obecność antygenów SARS-CoV-2, ale do określenia statusu zakażenia potrzebny jest również wywiad kliniczny. Dodatni wynik nie wyklucza możliwości zakażenia bakteryjnego lub koinfekcji z innymi wirusami.

Pomimo negatywnych wyników badań, COVID-19 nie powinien być całkowicie ignorowany. Wyniki powinny być oceniane łącznie z niedawną ekspozycją na wirusa, historią choroby oraz obecnością objawów klinicznych.

### Zasada działania badania

Szybki test Novacheck® SARS-CoV-2 oparty jest na technologii sandwich immunochromatografii polimerowej do jakościowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu w próbkach ludzkich wymazów z nosa. Próbka jest mieszana z barwnym, znakowanym polimerem przeciwciałem monoklonalnym SARS-CoV-2 1 w studziencie na próbki kasety testowej i chromatografowana razem z membraną nitrocelulozową. W przykładzie, jeśli obecne są antygeny SARS-CoV-2, wiążą się one z przeciwciałem SARS-CoV-2 1. Następnie mieszanina wiąże się z nieruchomym przeciwciałem SARS-CoV-2 2 na membranie nitrocelulozowej. Powstały kompleks przeciwciała 1, antygeny i przeciwciała 2 tworzy barwną linię testową. Linia kontrolna kasety testowej jest pokryta przeciwciałami wtórnymi i daje kolorowy wynik, gdy test jest wykonywany normalnie.

### Składnik

Kaseta do badania antygeny SARS-CoV-2, kroplomierz wypełniony buforem ekstrakcyjnym, gazik do badania (sterylny)

Wymagane materiały, które nie są zawarte w zestawie testowym: Zegar lub timer

### Przechowywanie i okres trwałości

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C, nie zamrażać, chronić przed światłem. Okres przydatności do spożycia: 24 miesiące.

Data ważności: patrz etykieta.

### Materiał próbek

Aby uniknąć fałszywych lub nieprawidłowych wyników spowodowanych np. zanieczyszczeniem próbki lub niewłaściwym przechowywaniem, procedura powinna być przeprowadzona natychmiast po pobraniu próbki.

Zużyty zestaw testowy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

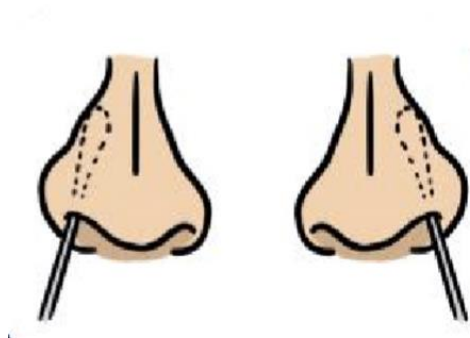
## Procedura badania

Prosimy o umycie rąk mydłem lub zdezynfekowanie rąk przed i po wykonaniu testu.

1. Przed użyciem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.
2. Doprowadzić wszystkie składniki i próbki do temperatury pokojowej. Następnie otworzyć foliowe etui, wyjąć kasetę testową i umieścić ją na płaskiej i czystej powierzchni roboczej z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Test powinien być użyty w ciągu godziny od wyjęcia z foliowej torebki.
3. Wymazy z nosa pobierane są w sposób przedstawiony poniżej:

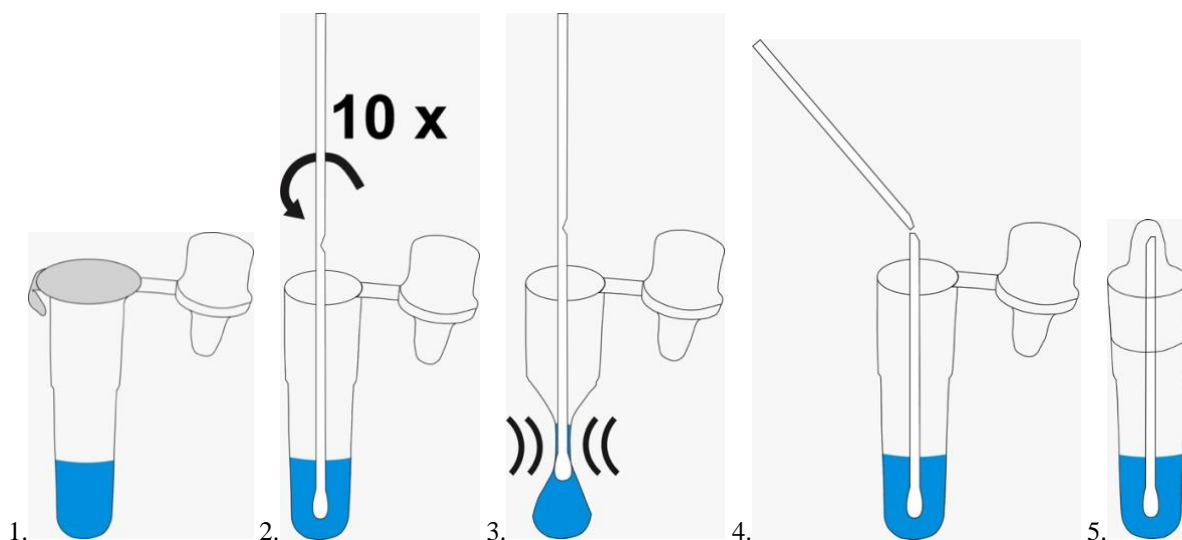
**Ostrożnie.** Nie dotykać ani nie zanieczyszczać obszaru pobierania próbek z wacika.

Wprowadzić **patyczek testowy na około 2,5 cm do** nozdrza. Obróć pałeczkę testową pięć razy na wewnętrznej powierzchni nozdrza, aby zebrać śluz i komórki. Powtórz ten proces w drugim nozdrzu.



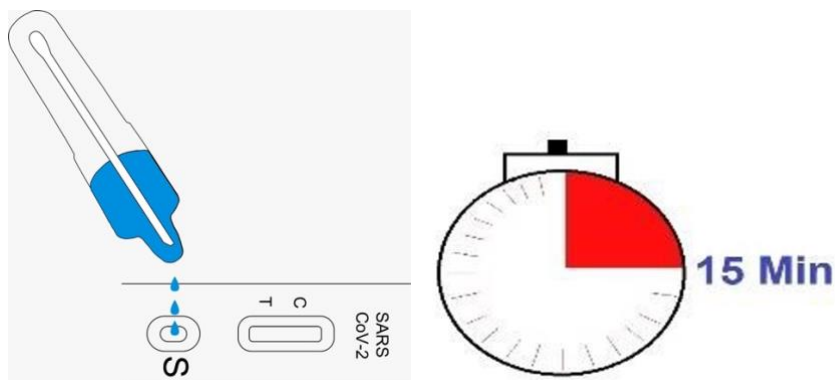
## Przygotowanie roztworu próbki:

1. Usunąć aluminiową uszczelkę z próbówki
2. Umieścić patyczek testowy w próbówce i obróć go co najmniej 10 razy.
3. Nacisnąć końcówkę wymazówki wzdłuż wewnętrznej ścianki próbówki, aby jak najbardziej utrzymać płyn w próbówce.
4. Oderwij pałeczkę w zaznaczonym miejscu, a dolną część pozostaw w próbówce.
5. Wcisnąć nasadkę z kroplomierzem w otwór butelki. Dobrze wymieszać, obracając tubę lub potrząsając nią lekko w dół.



### Zastosowanie próbki:

Zakropić 3 krople roztworu próbki do wyznaczonego dołka (S) kasyety testowej i poczekać na wynik.



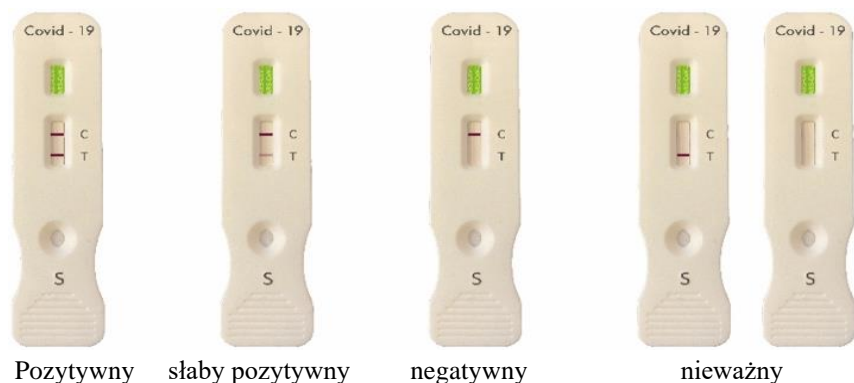
Odczytać wynik po 15 minutach od nałożenia próbki. Nie należy odczytywać wyniku po 20 minutach.

### Ocena wyników badania

**Pozytywny:** Czerwona linia pojawia się w obszarze kontroli (C) jak i linii testowej (T). Nawet jeśli czerwona linia jest tylko słabo widoczna w punkcie (T), test musi być oceniony jako pozytywny **lub słabo pozytywny**. Wskazuje to na obecność antygenów SARS-CoV-2 w stężeniu powyżej granicy wykrywalności.

**Negatywny:** Czerwona linia jest widoczna tylko w obszarze kontrolnym (C), a nie w obszarze linii testowej (T). Oznacza to, że próbka nie zawiera antygeny SARS-CoV-2 lub że stężenie antygeny jest poniżej granicy wykrywalności testu.

**Nieważny:** Test jest nieważny, jeśli czerwona linia w obszarze kontrolnym (C) nie jest widoczna.



### Wydajność kliniczna\*

Wyniki szybkiego testu Novacheck® SARS-CoV-2 oraz testu PCR przedstawiono w tabeli poniżej:

Podsumowanie skuteczności szybkiego testu na antygen SARS-CoV-2 w porównaniu z RT-PCR

Zestawy	Diagnoza kliniczna		Razem
	(+) Pozytywny	(-) Negative	
(+) Pozytywny	328	0	328
(-) Negative	14	517	531
Razem	342	517	859

Czułość = 95,91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.

Specyficzność = 99,9% ; 95% CI: 99,26% ~100,00%.

\*Wydajność kliniczna była badana równolegle z diagnostycznym PCR i badaniem antygenów u 342 osób, które były pozytywne dla covid-19 w ciągu siedmiu (7) dni od wystąpienia objawów.

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

Granicę wykrywalności określono na podstawie próbek dodatnich rozcieńczonych matrycą próbek wymazów z nosa.

#### **Efekt haka**

Wyniki badań tego produktu nie wykazały efektu hakowego dla antygeny SARS-CoV-2 w stężeniu  $3,4 \times 10^5$  TCID50/mL (wartość  $CT \leq 25$ ).

**Reaktywność krzyżowa:** Reaktywność krzyżową testu badano z różnymi mikroorganizmami i wirusami. Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z określonymi stężeniami następujących wirusów i mikroorganizmów:

<b>Nazwa</b>	<b>Koncentracja</b>	<b>Wyniki badań</b>
Grypa B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml <sup>2</sup>	Negatywny
Grypa B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Grypa A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatywny
Grypa A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatywny
Adenowirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Adenowirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatywny
Ludzki koronawirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Ludzki koronawirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatywny
Ludzki koronawirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatywny
Koronawirus MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatywny
Wirus cytomegalii	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Enterowirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Ludzki wirus parainfluenzy 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Ludzki wirus parainfluenzy 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Ludzki wirus parainfluenzy 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Wirus miki	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Wirus świnki	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatywny
Wirus syncytialny układu oddechowego	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatywny
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negatywny
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatywny
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatywny
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatywny
Wiązanie prątków	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatywny
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatywny
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatywny
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negatywny
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatywny
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatywny
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatywny
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negatywny

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

**Substancje zakłócające:** W poniższej tabeli przedstawiono wyniki badań interferencji próbek SARS-CoV-2 ujemnych i SARS-Cov-2 dodatnich z endogennymi i egzogennymi substancjami potencjalnie zakłócającymi.

Nazwa substancji współdziałającej	Koncentracja	Negatywny wynik interakcji	Pozytywny wynik interakcji
Muzin	5%	Negatywny	Pozytywne
Thoroughbred	5% (V/V)	Negatywny	Pozytywne
α-Interferon	500 tys. IU/mL	Negatywny	Pozytywne
Zanamivir	500 ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Ribavirin	20 µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Oseltamivir	5 µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Peramivir	0,2 mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Lopinavir	8 mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Ritonavir	530 µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Umifenovir	4µg/mL	Negatywny	Pozytywne
Levofloxacin	30µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Azithromycin	4,5µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Ceftriakson	0,8mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Meropenem	1,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Tobramycyn	4ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Fenylefryna	20µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Oksymetazolina	0,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Deksametazon	2 mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Flunisolid	0,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
acetonid triamcynolonu	10,5ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Budesonide	2,75ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Mometasone	10ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Fluticasone	55µg/ml	Negatywny	Pozytywne
Chlorowodorek histaminy	10ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Chlorek sodu	5%	Negatywny	Pozytywne

## Ograniczenia procesu przeglądu

1. Zawartość tego zestawu służy do jakościowego wykrywania antygenów SARS CoV-2 z wymazów z nosa.
2. Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli zawartość antygeny w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub jeśli próbka nie została prawidłowo pobrana/przechowana.
3. Błędy w podawaniu testu mogą wpłynąć na wykonanie testu i/lub unieważnić wynik testu.
4. Wyniki badań powinny być interpretowane w kontekście innych danych klinicznych przedstawionych lekarzowi.
5. Dodatni wynik testu nie wyklucza możliwości współzakażenia innymi patogenami.
6. Negatywny wynik testu nie wyklucza innych infekcji wirusowych lub bakteryjnych.
7. Wyniki ujemne należy uznać za możliwe i potwierdzić klinicznymi badaniami molekularnymi, w tym w razie potrzeby kontrolą zakażeń.
8. Skuteczność kliniczna jest oceniana w przypadku próbek zamrożonych, a skuteczność może się różnić w przypadku próbek świeżych.
9. Zalecenia dotyczące stabilności próbek oparte są na danych dotyczących stabilności testów na grypę, a wyniki mogą się różnić w zależności od SARS-CoV-2. Probka powinna być zbadana natychmiast po pobraniu, tak szybko jak to możliwe.
10. Jeżeli wymagane jest zróżnicowanie konkretnych wirusów i szczepów SARS, należy wykonać dodatkowe badania.
11. Ten IVD (wyrób do diagnostyki in vitro) został oceniony do stosowania wyłącznie z próbkami ludzkimi.
12. Badanie oceny klinicznej przeprowadzono wyłącznie z udziałem osób objawowych z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2. W konsekwencji wydajność testu może być obniżona u osób bezobjawowych ze względu na mniejszą ilość materiału wirusowego w próbce. Dlatego u osób bezobjawowych badanie należy wykonać co najmniej dwukrotnie w ciągu trzech dni, przy czym odstęp między badaniami powinien wynosić co najmniej dwadzieścia cztery godziny, a maksymalnie 48 godzin. Może być konieczne zakupienie dodatkowych testów, aby wykonać te seryjne (powtarzalne) badania. Tło stanowi fakt, że prawdopodobieństwo wykrycia zakażenia SARS-CoV-2 u osób bezobjawowych za pomocą tego testu wzrasta do dnia wybuchu choroby.
13. W porównaniu z testem RT-PCR SARS-CoV-2 obserwowano spadek czułości tego testu po pierwszych pięciu dniach od wystąpienia objawów.
14. Ważność szybkiego testu Novacheck® SARS-CoV-2 nie jest określona dla identyfikacji/weryfikacji izolatów z hodowli tkankowych i nie powinien być stosowany w tej funkcji.

## Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa

1. Nadaje się tylko do stosowania w diagnostyce in vitro u ludzi.
2. Przed przystąpieniem do testów należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami obsługi.
3. Nie należy używać odczynników, których data ważności minęła.
4. W przypadku kontaktu roztworu do ekstrakcji próbek ze skórą lub oczami, przepłukać dużą ilością wody.
5. Wszystkie elementy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
6. Upewnij się, że foliowe etui kasety testowej jest nieuszkodzone i nie używaj uszkodzonych lub upuszczonych kaset testowych.
7. Nieodpowiednie lub niewłaściwe pobieranie, przechowywanie i obchodzenie się z próbkami może prowadzić do fałszywych wyników badań.
8. Otwarte i odsłonięte kasety testowe nie powinny być używane pod nagłówkiem o przepływie laminarnym lub w silnie wentylowanych pomieszczeniach.
9. Nie należy stosować próbek krwawych lub o nadmiernej lepkości.
10. Do pobrania wymazów z nosa należy użyć wacika dołączonego do zestawu. Stosowanie innych wymazów może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
11. W próbkach klinicznych można znaleźć patogenne mikroorganizmy, takie jak wirusy zapalenia wątroby i HIV. Podczas pracy, przechowywania i niszczenia próbek i przedmiotów skażonych krwią lub innymi płynami ustrojowymi należy zawsze przestrzegać standardowych środków ostrożności i przepisów instytucjonalnych.
12. Jeśli środki ostrożności nie są przestrzegane, wyniki testu są nieważne.



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

Wymazówka testowa (sterylna) - Informacje o CE wymazówki znajdują się na jej etykiecie.

#### Użyte symbole

Nie używać ponownie	Diagnostyka in vitro
Przechowywać w temperaturze pokojowej	Postępuj zgodnie z dyrektywami
Opis partii	Ostrzeżenie
Możliwość wykorzystania do	Nie wystawiać na działanie światła
Przechowywać w suchym miejscu	Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Wyprodukowane przez...	Data produkcji
Liczba wykryć	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Numer zamówienia	Zgodność europejska

Certyfikat nr: TDA-16.1/06

Wersja: 06

Data publikacji: 12.09.2022