



Novacheck®

Autoteste rápido de antígeno SRA-CoV-2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IVD

Utilização pretendida

O teste rápido Novacheck® SARS-CoV-2 é um ensaio imunocromatográfico em sanduíche contendo dois anticorpos específicos para a detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocápside em amostras de esfregaços nasais humanos. Este kit de teste destina-se à detecção do antígeno N-proteína SRA-CoV-2 que ocorre na fase aguda da infecção.

Um antígeno é geralmente detectável em amostras do tracto respiratório superior durante a fase aguda da infecção (nos primeiros 5 a 7 dias após o início dos sintomas).

O teste rápido Novacheck® SARS-CoV-2 só pode ser utilizado para leigos em indivíduos sintomáticos. Este teste destina-se a ser utilizado apenas como autoteste doméstico. O utilizador não deve tomar qualquer decisão de relevância médica sem primeiro consultar o seu médico.

Valor de diagnóstico

COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo novo vírus corona SARS-CoV-2. As principais vias de transmissão da infecção são as pessoas sintomáticas e assintomáticas que foram infectadas. O período de incubação do vírus é de até 14 dias, mas normalmente apenas 5 a 6 dias. Os principais sintomas da doença são perda do olfacto e do gosto, febre, fraqueza, fadiga e tosse seca. Em alguns casos, são também observados narizes entupidos, falta de ar, dor de garganta e mialgia.

Os resultados positivos dos testes confirmam a presença de antígenos SRA-CoV-2, mas também é necessário um historial clínico para determinar o estado da infecção. Os resultados positivos não excluem a possibilidade de infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus.

Apesar dos resultados negativos dos testes, a COVID-19 não deve ser completamente ignorada. Os resultados devem ser avaliados juntamente com a recente exposição ao vírus, a história médica e a presença de sinais e sintomas clínicos.

Princípio de funcionamento do teste

O teste rápido Novacheck® SARS-CoV-2 é baseado na tecnologia de polímeros imunocromatográficos em sanduíche para a detecção qualitativa do antígeno da proteína nucleocapsídica em amostras de esfregaços nasais humanos. A amostra é misturada com o anticorpo monoclonal SRA-CoV-2 monoclonal marcado com polímero 1 no poço da cassete de teste e cromatografado juntamente com a membrana de nitrocelulose. No exemplo, se estiverem presentes antígenos SRA-CoV-2, estes ligam-se ao anticorpo SRA-CoV-2 1. A mistura liga-se então ao anticorpo imóvel SRA-CoV-2 2 na membrana nitrocelulósica. O complexo resultante de anticorpo 1, antígeno e anticorpo 2 forma a linha de teste colorida. A linha de controlo da cassete de teste é coberta com anticorpos secundários e dá um resultado colorido quando o teste é realizado normalmente.

Componente

cassete de teste de antígeno SARS-CoV-2, tubo conta-gotas cheio com tampão de extracção, esfregaço de teste (estéril)

Materiais necessários que não estão incluídos no kit de teste: Relógio ou temporizador

Armazenamento e prazo de validade

Armazenar entre 2 °C e 30 °C, não congelar, proteger da luz. Vida de prateleira: 24 meses.

Data de expiração: Ver etiqueta.

Material de amostra

Para evitar resultados falsos ou inválidos causados, por exemplo, por contaminação da amostra ou armazenamento inadequado, o procedimento deve ser realizado imediatamente após a amostragem.

O kit de teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

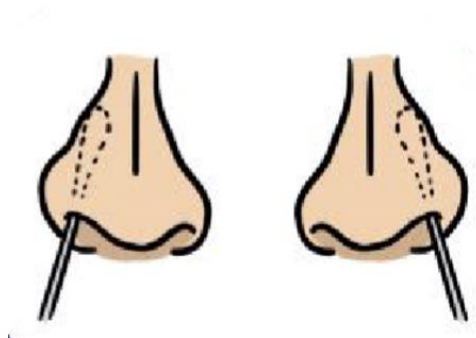
Procedimento de teste

Lavar as mãos com sabão ou desinfetar as mãos antes e depois da realização do teste.

1. Por favor, leia atentamente as instruções antes de utilizar o teste.
2. Trazer todos os componentes e amostras à temperatura ambiente. Depois abrir a bolsa de alumínio, retirar a cassete de teste e colocá-la sobre uma superfície de trabalho plana e limpa, longe da luz solar directa. O teste deve ser utilizado dentro de uma hora após a remoção da bolsa de alumínio.
3. Os esfregaços nasais são colhidos como se mostra a seguir:

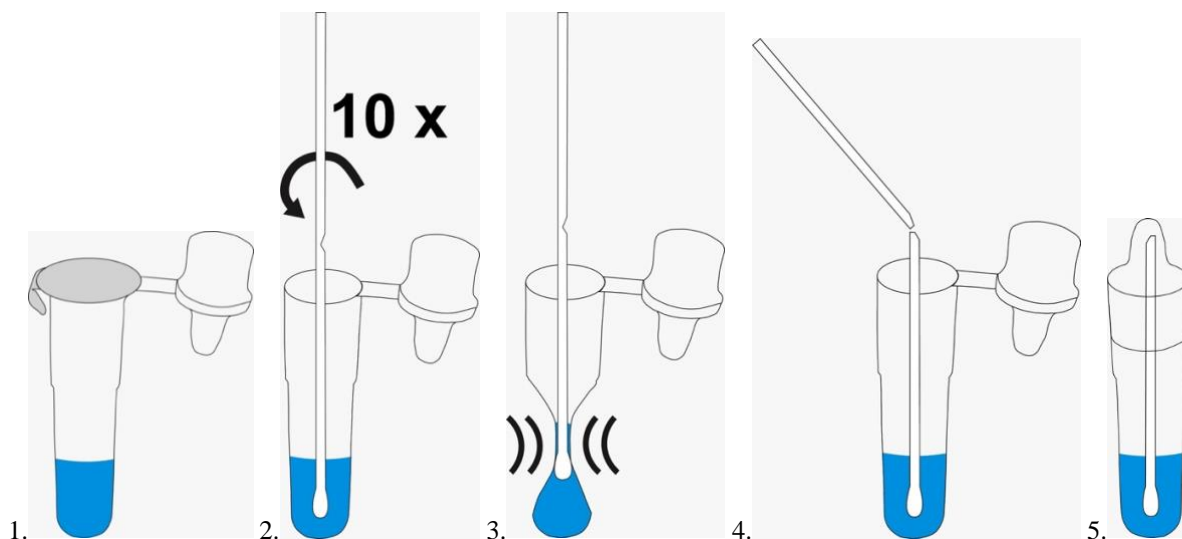
Cuidado. Não tocar nem contaminar a área de amostragem do esfregaço.

Inserir o **pau de ensaio cerca de 2,5 cm na fossa nasal**. Rodar o pau de ensaio cinco vezes na superfície interna da narina para recolher muco e células. Repetir este processo na outra narina.



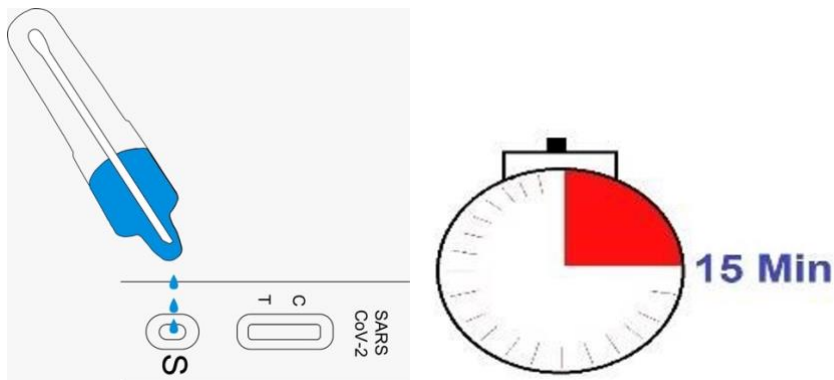
Preparação da solução da amostra:

1. Retirar o selo de alumínio do tubo da amostra
2. Colocar o pau de ensaio no tubo de ensaio e rodá-lo pelo menos 10 vezes.
3. Pressione a ponta do esfregaço ao longo da parede interna do tubo de amostra para manter o líquido no tubo o máximo possível.
4. Partir o pau de ensaio no ponto marcado e deixar parte inferior no tubo de ensaio.
5. Pressionar a tampa conta-gotas para dentro da abertura da garrafa. Mexer bem virando o tubo ou sacudindo-o ligeiramente para baixo.



Aplicação da amostra:

Deixar cair 3 gotas da solução da amostra no poço designado (S) da cassete de teste e aguardar o resultado.



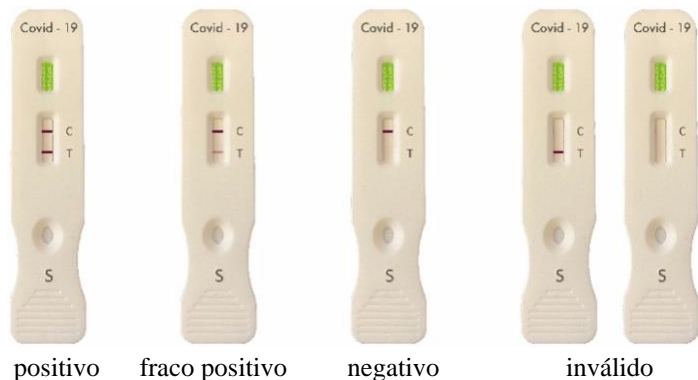
Ler o resultado 15 minutos após a aplicação da amostra. Não ler o resultado após 20 minutos.

Avaliação dos resultados dos testes

Positivo: aparece uma linha vermelha na área do controle (C), bem como a linha de teste (T). Mesmo que a linha vermelha seja apenas vagamente visível em (T), o teste deve ser avaliado como positivo **ou fracamente positivo**. Isto indica a presença de antígenos SRA-CoV-2 numa concentração acima do limite de detecção.

Negativo: A linha vermelha só é visível na área de controlo (C), não na área da linha de teste (T). Isto significa que a amostra não contém o antígeno SRA-CoV-2 ou que a concentração de antígeno está abaixo do limite de detecção do teste.

Inválido: O teste é inválido se a linha vermelha na área de controlo (C) não for visível.



Desempenho clínico*

Os resultados do teste rápido Novacheck® SARS-CoV-2 e do teste PCR são apresentados no quadro abaixo:

Resumo do desempenho do teste rápido do antígeno SRA-CoV-2 em comparação com o RT-PCR

Kits de assunto	Diagnóstico clínico		Total
	(+) Positive	(-) Negative	
(+) Positive	328	0	328
(-) Negative	14	517	531
Total	342	517	859
Sensibilidade =	95,91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.		
Especificidade =	99,9% ; 95% CI: 99,26% ~100,00%.		

*O desempenho clínico foi estudado em paralelo com a PCR diagnóstica e testes de antígenos em 342 indivíduos que deram positivo para covid-19 no prazo de sete (7) dias após o início dos sintomas.

Limite de detecção: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

O limite de detecção foi determinado a partir de amostras positivas diluídas com a matriz de amostras de esfregaços nasais.

Efeito de gancho

Os resultados dos testes deste produto não mostraram qualquer efeito de gancho para o antígeno SRA-CoV-2 numa concentração de $3,4 \times 10^5$ TCID50/mL (CT value ≤ 25).

Reactividade cruzada: A reactividade cruzada do teste foi testada com vários microrganismos e vírus. Não foi encontrada reactividade cruzada com certas concentrações dos seguintes vírus e microrganismos:

Nome	Concentração	Resultados dos testes
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	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
Adenovírus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Adenovírus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronavírus humano 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Coronavírus humano OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronaavírus humano NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
MERS coronavírus	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Cytomegalovírus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Enterovírus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Vírus da parainfluenza humana 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Vírus da parainfluenza humana 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Vírus da parainfluenza humana 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Vírus do sarampo	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Vírus da papeira	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Vírus sincítico respiratório	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Rinovírus 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 ⁵	Negativo
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativo
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativo
Mycobacterium binding	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativo
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativo
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativo
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativo
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negativo

Streptococcus salivarius	1.00×10CFU/mL ⁵	Negativo
--------------------------	----------------------------	----------

Substâncias interferentes: O quadro abaixo mostra os resultados dos testes de interferência das amostras negativas da SRA-CoV-2 e positivas da SRA-Cov-2 com substâncias endógenas e exógenas potencialmente interferentes.

Nome da substância que interage	Concentração	Resultado da interação negativa	Resultado positivo da interação
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Puro-sangue	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferon	500 mil UI/mL	Negativo	Positivo
Zanamivir	500 ng/ml	Negativo	Positivo
Ribavirin	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
Levofloxacin	30µg/ml	Negativo	Positivo
Azitromicina	4.5µg/ml	Negativo	Positivo
Ceftriaxona	0,8mg/ml	Negativo	Positivo
Meropenem	1,1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramycin	4ng/ml	Negativo	Positivo
Fenilefrina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oxymetazoline	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Dexametasona	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Acetonida de triamcinolona	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonide	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasone	10ng/ml	Negativo	Positivo
Fluticasona	55µg/ml	Negativo	Positivo
Cloridrato de histamina	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloreto de sódio	5%	Negativo	Positivo

Limites do processo de revisão

1. O conteúdo deste kit destina-se à detecção qualitativa dos antígenos da SRA CoV-2 a partir de esfregaços nasais.
2. Pode ocorrer um resultado negativo se o teor de antígeno numa amostra for inferior ao limite de detecção do teste ou se a amostra não tiver sido devidamente recolhida/armazenada.
3. Os erros na administração do teste podem afectar o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
4. Os resultados dos testes devem ser interpretados no contexto de outros dados clínicos apresentados ao médico.
5. Os resultados positivos dos testes não excluem a possibilidade de co-infecção com outros agentes patogénicos.
6. Os resultados negativos dos testes não excluem outras infecções virais ou bacterianas.
7. Os resultados negativos devem ser considerados possíveis e confirmados por testes clínicos moleculares, incluindo o controlo da infecção, se necessário.
8. O desempenho clínico é avaliado com amostras congeladas e o desempenho pode variar com amostras frescas.
9. As recomendações de estabilidade das amostras baseiam-se em dados de estabilidade e desempenho dos testes de gripe podem variar dependendo da SRA-CoV-2. O espécime deve ser testado imediatamente após a colheita, o mais cedo possível.
10. Se for necessária a diferenciação de vírus e estirpes específicas da SRA, devem ser efectuados testes adicionais.
11. Este IVD (dispositivo de diagnóstico in vitro) foi avaliado para utilização apenas com espécimes humanos.
12. O estudo de avaliação clínica foi realizado apenas com indivíduos sintomáticos com suspeita de infecção pelo SRA-CoV-2. Consequentemente, a realização do teste pode ser reduzida em indivíduos assintomáticos devido à menor quantidade de material viral na amostra. Portanto, em indivíduos assintomáticos, o teste deve ser realizado pelo menos duas vezes no prazo de três dias, com um mínimo de vinte e quatro horas e um máximo de 48 horas entre testes. Poderá ter de comprar testes adicionais para realizar estes testes (repetição) em série. O pano de fundo é que a probabilidade de detectar a infecção pelo SRA-CoV-2 em pessoas assintomáticas com este teste aumenta até ao dia do surto da doença.
13. Em comparação com o teste RT-PCR SARS-CoV-2, observou-se que a sensibilidade deste teste diminuiu após os primeiros cinco dias após o início dos sintomas.
14. A validade do teste rápido Novacheck® SARS-CoV-2 não está especificada para a identificação/verificação de isolados de cultura de tecidos e não deve ser utilizada para esta função.

Directrizes de segurança

1. Apenas adequado para utilização para diagnóstico in vitro em humanos.
2. Por favor, leia todas as instruções de funcionamento antes de testar.
3. Não utilizar reagentes cuja data de validade tenha passado.
4. Em caso de contacto da solução de extracção de amostras com a pele ou os olhos, lavar com bastante água.
5. Todos os componentes são destinados apenas a uma única utilização.
6. Certifique-se de que a bolsa de alumínio da cassete de teste não está danificada e de que não utiliza cassetes de teste danificadas ou caídas.
7. A recolha, armazenamento e manuseamento inadequado ou inadequado de amostras pode levar a resultados de testes falsos.
8. Os cassetes de teste abertos e expostos não devem ser utilizados sob uma cabeça de fluxo laminar ou em áreas altamente ventiladas.
9. Não devem ser usadas amostras ensanguentadas ou excessivamente viscosas.
10. Utilizar o cotonete incluído no kit para recolher esfregaços nasais. A utilização de outros esfregaços pode levar a resultados imprecisos.
11. Microorganismos patogénicos como os vírus da hepatite e o VIH podem ser encontrados em espécimes clínicos. As precauções padrão e os regulamentos institucionais devem ser sempre seguidos ao trabalhar, armazenar e destruir espécimes e artigos contaminados com sangue ou outros fluidos corporais.
12. Se as precauções não forem observadas, os resultados dos testes são inválidos.



















1434



Novatech Tıbbi 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

Esfregaço de teste (estéril) - Consultar o rótulo do esfregaço para a CE do esfregaço.

Símbolos utilizados

 Não reutilizar	 Diagnóstico in vitro
 Armazenar à temperatura ambiente	 Seguir directivas
 Descrição do lote	 Advertência
 Utilizável até	 Não expor à luz
 Armazenar num local seco	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Produzido por...	 Data de produção
 Número de detecções	 Esterilização com óxido de etileno
 Número de encomenda	 Conformidade europeia

Certificado N.º: TDA-16.1/06
Versão: 06
Data de publicação: 12.09.2022