



**Novacheck®**

Test rapid de testare rapidă a  
antigenului SARS-CoV-2 Self-Test

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**IVD**

### **Utilizarea preconizată**

Testul rapid Novacheck® SARS-CoV-2 Rapid Test este un test imunocromatografic de tip sandwich care conține doi anticorpi specifici pentru detectarea calitativă a antigenului proteinei nucleocapsidei în probele de tampoane nazale umane. Acest kit de testare este destinat detectării antigenului N-proteinei SARS-CoV-2 care apare în faza acută a infecției.

Un antigen este de obicei detectabil în probele din tractul respirator superior în timpul fazei acute a infecției (în primele 5-7 zile de la debutul simptomelor).

Testul rapid Novacheck® SARS-CoV-2 poate fi utilizat doar pentru nespecialiști la persoanele simptomatice. Acest test este destinat a fi utilizat doar ca autotest la domiciliu. Utilizatorul nu trebuie să ia nicio decizie cu relevanță medicală fără a se consulta în prealabil cu medicul său.

### **Valoarea de diagnosticare**

COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută cauzată de noul coronavirus SARS-CoV-2. Principalele căi de transmitere a infecției sunt reprezentate de persoanele simptomatice și asimptomatice care au fost infectate. Perioada de incubație a virusului este de până la 14 zile, dar, de obicei, este de numai 5-6 zile. Principalele simptome ale bolii sunt pierderea mirosului și a gustului, febră, slăbiciune, oboseală și tuse uscată. În unele cazuri, se observă, de asemenea, nas înfundat, dificultăți de respirație, dureri de gât și mialgie.

Rezultatele pozitive ale testelor confirmă prezența antigenelor SARS-CoV-2, dar este necesară și o anamneză clinică pentru a determina statutul infecției. Rezultatele pozitive nu exclud posibilitatea unei infecții bacteriene sau a unei coinfecții cu alte virusuri. În ciuda rezultatelor negative ale testelor, COVID-19 nu trebuie ignorat complet. Rezultatele trebuie evaluate împreună cu expunerea recentă la virus, istoricul medical și prezența semnelor și simptomelor clinice.

### **Principiul de lucru al testului**

Testul rapid Novacheck® SARS-CoV-2 se bazează pe tehnologia polimerului imunocromatografic sandwich pentru detectarea calitativă a antigenului proteinei nucleocapsidei în probele de tampon nazal uman. Proba se amestecă cu anticorpii monoclonali SARI-CoV-2 monoclonal 1 marcat cu polimeri colorați în godeul de probă al casetei de testare și este cromatografiată împreună cu membrana de nitroceluloză. În acest exemplu, dacă sunt prezenți antigeni SARS-CoV-2, aceștia se leagă de anticorpii SARS-CoV-2 1. Amestecul se leagă apoi de anticorpii imobilizați SARS-CoV-2 2 de pe membrana de nitroceluloză. Complexul rezultat din anticorpii 1, antigenul și anticorpii 2 formează linia de testare colorată. Linia de control a casetei de testare este acoperită cu anticorpii secundari și dă un rezultat colorat atunci când testul este efectuat în mod normal.

### **Componenta**

Casetă de testare a antigenului SARS-CoV-2, tub picurător umplut cu tampon de extracție, tampon de testare (steril)

Materiale necesare care nu sunt incluse în kitul de testare: Ceas sau cronometru

### **Depozitare și termen de valabilitate**

A se păstra la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C, a nu se congela, a se proteja de lumină. Termen de valabilitate: 24 de luni.  
Data expirării: A se vedea eticheta.

### **Material de probă**

Pentru a evita rezultatele false sau nevalabile cauzate, de exemplu, de contaminarea probei sau de o depozitare necorespunzătoare, procedura trebuie efectuată imediat după prelevarea de probe.

Kitul de testare utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

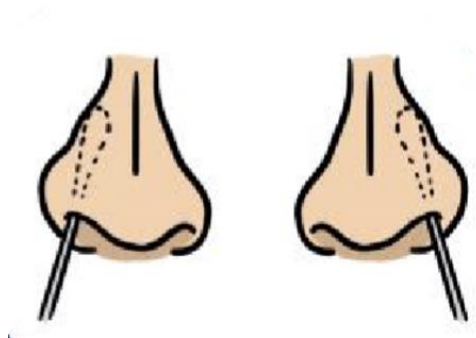
## Procedura de testare

Vă rugăm să vă spălați pe mâini cu săpun sau să vă dezinfecțați mâinile înainte și după efectuarea testului.

1. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza testul.
2. Aduceți toate componentele și probele la temperatura camerei. Apoi deschideți punga de folie, scoateți caseta de testare și așezați-o pe o suprafață de lucru plană și curată, ferită de lumina directă a soarelui. Testul trebuie utilizat în termen de o oră de la scoaterea din punga de folie.
3. Se iau tamponane nazale, așa cum se arată mai jos:

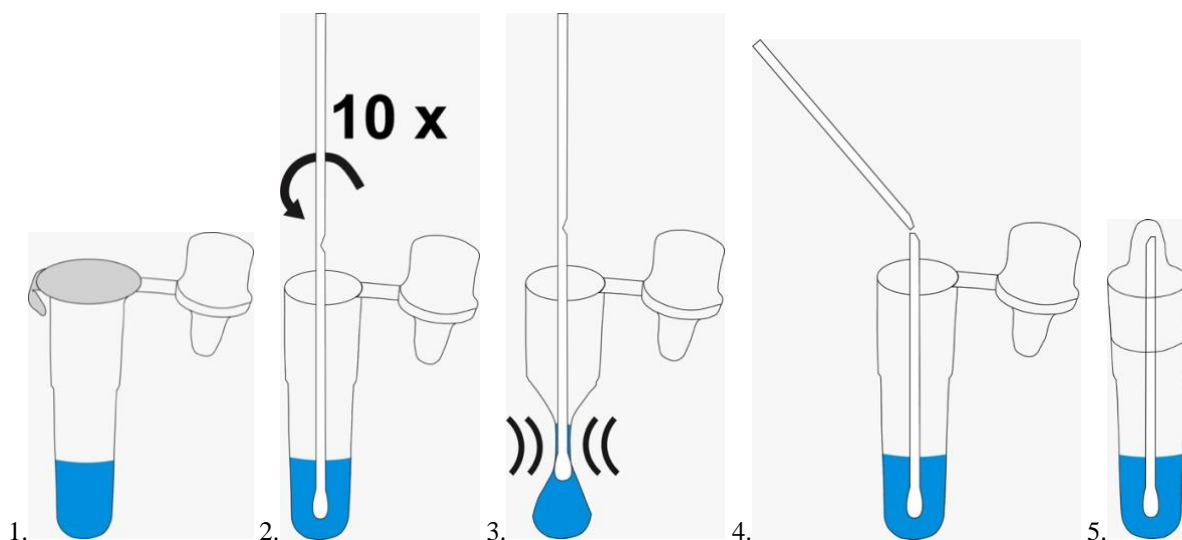
**Atenție.** Nu atingeți și nu contaminați zona de prelevare a tamponului.

Introduceți **bastonul de testare** la **aproximativ 2,5 cm în nară**. Rotiți bățul de testare de cinci ori pe suprafața interioară a nărilor pentru a colecta mucusul și celulele. Repetați acest proces în cealaltă nară.



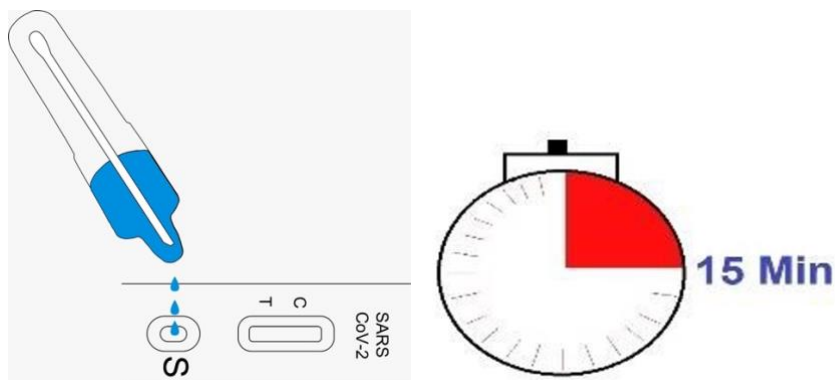
## Pregătirea soluției de probă:

1. Îndepărtați garnitura de aluminiu de pe tubul de probă
2. Introduceți bățul de testare în eprubetă și rotiți-l de cel puțin 10 ori.
3. Apăsăți vârful tamponului de-a lungul peretelui interior al tubului de probă pentru a menține lichidul în tub cât mai mult posibil.
4. Se rupe bățul de testare în punctul marcat și se lasă partea inferioară în eprubetă.
5. Apăsăți capacul picurător în orificiul flaconului. Se amestecă bine, întorcând tubul sau agitându-l ușor în jos.



### Aplicarea eșantionului:

Aruncați 3 picături din soluția de probă în godeul desemnat (S) al casetei de testare și așteptați rezultatul.



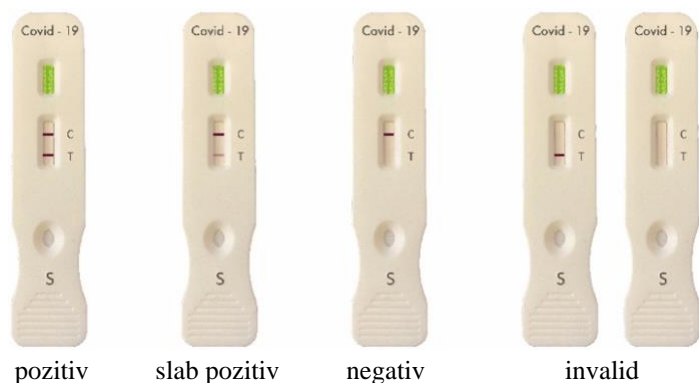
**Citiți rezultatul la 15 minute după aplicarea probei. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.**

### Evaluarea rezultatelor testelor

**Pozitiv:** Apare o linie roșie în zona controlului (C), precum și în zona liniei de testare (T). Chiar dacă linia roșie este doar slab vizibilă la (T), testul trebuie evaluat ca fiind pozitiv **sau slab pozitiv**. Acest lucru indică prezența antigenelor SARS-CoV-2 la o concentrație peste limita de detecție.

**Negativ:** Linia roșie este vizibilă numai în zona de control (C), nu și în zona liniei de testare (T). Aceasta înseamnă că proba nu conține antigenul SARS-CoV-2 sau că concentrația de antigen este sub limita de detecție a testului.

**Invalid:** Testul nu este valid dacă linia roșie din zona de control (C) nu este vizibilă.



### Performanță clinică\*

Rezultatele testului rapid Novacheck® SARS-CoV-2 și ale testului PCR sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Rezumat al performanțelor testului rapid de depistare a antigenului SARS-CoV-2 în comparație cu RT-PCR

Kituri de subiecte	Diagnostic clinic		Total
	(+) Positiv	(-) Negativ	
(+) Positiv	328	0	328
(-) Negativ	14	517	531
Total	342	517	859

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

\*Performanța clinică a fost studiată în paralel cu PCR de diagnosticare și cu testarea antigenului la 342 de persoane care au fost pozitive pentru covid-19 în termen de șapte (7) zile de la debutul simptomelor.

**Limita de detecție:**  $1,7 \times 10^2$  TCID50/ml

Limita de detecție a fost determinată pe baza probelor pozitive diluate cu matricea probei de tampoane nazale.

### Efectul cârligului

Rezultatele testelor efectuate cu acest produs nu au arătat niciun efect de cârlig pentru antigenul SARS-CoV-2 la o concentrație de  $3,4 \times 10^5$  TCID50/mL (valoare  $CT \leq 25$ ).

Reactivitate încrucișată: reactivitatea încrucișată a testului a fost testată cu diferite microorganisme și virusuri. Nu s-a constatat reactivitate încrucișată cu anumite concentrații ale următoarelor virusuri și microorganisme:

Nume	Concentrație	Rezultatele testelor
Gripă B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml <sup>2</sup>	Negativ
Gripă B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Gripa A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativ
Gripa A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Coronavirusul uman 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Coronavirus uman OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Coronavirusul uman NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Coronavirusul MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Virusul parainfluenza uman 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Virusul parainfluenza uman 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Virusul parainfluenza uman 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Virusul rujeolei	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Virusul oreionului	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativ
Virusul sincițial respirator	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Rinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativ
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negativ
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativ
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativ
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativ
Legarea micobacteriilor	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativ
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativ
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativ
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativ

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

**Substanțe perturbatoare:** Tabelul de mai jos prezintă rezultatele testelor de interferență ale probelor SARS-CoV-2 negative și SARS-Cov-2 pozitive cu substanțe endogene și exogene cu potențial de interferență.

Denumirea substanței care interacționează	Concentrație	Rezultatul negativ al interacțiunii	Rezultatul interacțiunii pozitive
Muzin	5%	Negativ	Pozitiv
Pur-sânge	5% (V/V)	Negativ	Pozitiv
α-Interferon	500 mii UI/mL	Negativ	Pozitiv
Zanamivir	500 ng/ml	Negativ	Pozitiv
Ribavirină	20 μg/ml	Negativ	Pozitiv
Oseltamivir	5 μg/ml	Negativ	Pozitiv
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativ	Pozitiv
Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Pozitiv
Ritonavir	530 μg/ml	Negativ	Pozitiv
Umifenovir	4μg/mL	Negativ	Pozitiv
Levofloxacină	30μg/ml	Negativ	Pozitiv
Azitromicină	4,5μg/ml	Negativ	Pozitiv
Ceftriaxonă	0.8mg/ml	Negativ	Pozitiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Tobramicină	4ng/ml	Negativ	Pozitiv
Fenilefrina	20μg/ml	Negativ	Pozitiv
Oximetazolina	0.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Beclometazonă	0.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Dexametazonă	2 mg/ml	Negativ	Pozitiv
Flunisolid	0.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Triamcinolon acetonidă	10,5ng/ml	Negativ	Pozitiv
Budesonidă	2,75ng/ml	Negativ	Pozitiv
Mometasone	10ng/ml	Negativ	Pozitiv
Fluticason	55μg/ml	Negativ	Pozitiv
Clorhidrat de histamină	10ng/ml	Negativ	Pozitiv
Clorură de sodiu	5%	Negativ	Pozitiv

## Limitele procesului de revizuire

1. Conținutul acestui kit este destinat detectării calitative a antigenelor CoV-2 SARS din tampoane nazale.
2. Un rezultat negativ al testului poate apărea dacă conținutul de antigen dintr-o probă este sub limita de detecție a testului sau dacă proba nu a fost colectată/stocată corespunzător.
3. Erorile în administrarea testului pot afecta performanța testului și/sau invalida rezultatul acestuia.
4. Rezultatele testelor trebuie interpretate în contextul altor date clinice prezentate medicului.
5. Rezultatele pozitive ale testelor nu exclud posibilitatea unei coinfecții cu alți agenți patogeni.
6. Rezultatele negative ale testelor nu exclud alte infecții virale sau bacteriene.
7. Rezultatele negative trebuie considerate posibile și confirmate prin teste moleculare clinice, inclusiv prin controlul infecțiilor, dacă este necesar.
8. Performanța clinică este evaluată cu probe congelate, iar performanța poate varia în cazul probelor proaspete.
9. Recomandările privind stabilitatea eșantioanelor se bazează pe datele privind stabilitatea testului de testare a gripei, iar performanța poate varia în funcție de SARS-CoV-2. Proba trebuie testată imediat după recoltare, cât mai curând posibil.
10. În cazul în care este necesară diferențierea anumitor virusuri și tulpini SARS, trebuie efectuate teste suplimentare.
11. Acest dispozitiv de diagnostic in vitro (IVD) a fost evaluat pentru a fi utilizat numai cu specimene umane.
12. Studiul de evaluare clinică a fost efectuat numai pe persoane simptomatice cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2. În consecință, performanța testului poate fi redusă la persoanele asimptomatice din cauza cantității mai mici de material viral din probă. Prin urmare, la persoanele asimptomatice, testul trebuie efectuat de cel puțin două ori în decurs de trei zile, cu un interval de minimum 24 de ore și maximum 48 de ore între teste. Este posibil să fie nevoie să cumpărați teste suplimentare pentru a efectua aceste teste în serie (repetate). Contextul este că probabilitatea de a detecta infecția cu SARS-CoV-2 la persoanele asimptomatice cu acest test crește până în ziua izbucnirii bolii.
13. În comparație cu testul RT-PCR SARS-CoV-2, s-a observat că sensibilitatea acestui test scade după primele cinci zile de la debutul simptomelor.
14. Valabilitatea testului rapid Novacheck® SARS-CoV-2 nu este specificată pentru identificarea/verificarea izolatelor de culturi de țesuturi și nu trebuie utilizat pentru această funcție.

## Orientări de securitate

1. Poate fi utilizat numai pentru diagnosticarea in vitro la om.
2. Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile de utilizare înainte de testare.
3. Nu utilizați reactivi a căror dată de expirare a expirat.
4. În caz de contact al soluției de extracție a probei cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.
5. Toate componentele sunt destinate unei singure utilizări.
6. Asigurați-vă că punga de folie a casetei de testare nu este deteriorată și nu utilizați casete de testare deteriorate sau scăpate.
7. Colectarea, depozitarea și manipularea inadecvată sau necorespunzătoare a eșantioanelor pot duce la rezultate false ale testelor.
8. Casetele de testare deschise și expuse nu trebuie utilizate sub un colector de flux laminar sau în zone foarte bine ventilate.
9. Nu trebuie utilizate probe sângeroase sau excesiv de vâscoase.
10. Utilizați tamponul inclus în kit pentru a colecta tampoane nazale. Folosirea altor tampoane poate duce la rezultate inexacte.
11. Microorganismele patogene, cum ar fi virusurile hepatitei și HIV, pot fi găsite în probele clinice. Precauțiile standard și reglementările instituționale trebuie respectate întotdeauna atunci când se lucrează cu, se depozitează și se distrug specimene și articole contaminate cu sânge sau alte fluide corporale.
12. În cazul în care nu sunt respectate aceste precauții, rezultatele testului nu sunt valabile.



















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

Tampon de testare (steril) - Vă rugăm să consultați eticheta tamponului pentru a afla CE al acestuia.

#### Simboluri utilizate

 A nu se refolosi	 Diagnostic in vitro
 Se păstrează la temperatura camerei	 Urmează directivele
 Descrierea lotului	 Avertisment
 Utilizabil până la	 Nu expuneți la lumină
 Depozitați într-un loc uscat	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
 Produs de...	 Data producției
 Numărul de detecții	 Sterilizare cu oxid de etilenă
 Numărul de ordine	 Conformitate europeană

Certificat nr.: TDA-16.1/06

Versiune: 06

Data publicării: 12.09.2022