



Новачек®

SARS-CoV-2 антиген экспресс-тест

Самотестирование

ИНСТРУКЦИИ ПО



Предполагаемое использование

Быстрый тест Novacheck® SARS-CoV-2 представляет собой сэндвич-иммунохроматографический анализ, содержащий два специфических антитела для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка в образцах носовых мазков человека. Данный тест-набор предназначен для выявления N-белкового антигена SARS-CoV-2, возникающего в острой фазе инфекции.

Антиген обычно обнаруживается в образцах верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции (в течение первых 5-7 дней после появления симптомов).

Экспресс-тест Novacheck® SARS-CoV-2 может использоваться только для неспециалистов у лиц с симптомами. Этот тест предназначен только для домашней самопроверки. Пользователь не должен принимать никаких решений медицинского характера без предварительной консультации со своим врачом.

Диагностическое значение

COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2. Основными путями передачи инфекции являются симптоматические и бессимптомные лица, которые заразились. Инкубационный период вируса составляет до 14 дней, но обычно только 5-6 дней. Основными симптомами заболевания являются потеря обоняния и вкуса, лихорадка, слабость, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются также заложенность носа, одышка, боль в горле и миалгия.

Положительные результаты теста подтверждают наличие антигенов SARS-CoV-2, но для определения статуса инфекции также необходима клиническая история. Положительные результаты не исключают возможности бактериальной инфекции или коинфекции другими вирусами.

Несмотря на отрицательные результаты тестирования, COVID-19 не следует полностью игнорировать. Результаты следует оценивать вместе с недавним контактом с вирусом, историей болезни и наличием клинических признаков и симптомов.

Принцип работы теста

Быстрый тест Novacheck® SARS-CoV-2 основан на сэндвич-иммунохроматографической полимерной технологии для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка в образцах носовых мазков человека. Образец смешивается с окрашенным полимером моноклональным SARS-CoV-2 антителом 1 в лунке для образца тест-кассеты и хроматографируется вместе с нитроцеллюлозной мембраной. В примере, если присутствуют антигены SARS-CoV-2, они связываются с антителом SARS-CoV-2 1. Затем смесь связывается с неподвижным антителом SARS-CoV-2 2 на нитроцеллюлозной мембране. Образовавшийся комплекс из антитела 1, антигена и антитела 2 образует окрашенную тестовую линию. Контрольная линия тест-кассеты покрыта вторичными антителами и дает окрашенный результат при нормальном проведении теста.

Компонент

Тест-кассета для определения антигена SARS-CoV-2, пробирка с пипеткой, заполненная буфером для экстракции, тест-мазок (стерильный)

Необходимые материалы, не входящие в набор для тестирования: Часы или таймер

Хранение и срок годности

Хранить при температуре от 2 °C до 30 °C, не замораживать, беречь от света. Срок годности: 24 месяца.

Срок годности: см. этикетку.

Материал образца

Во избежание получения ложных или недействительных результатов, вызванных, например, загрязнением образца или неправильным хранением, процедуру следует проводить сразу после отбора пробы.

Использованный тестовый набор должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами.

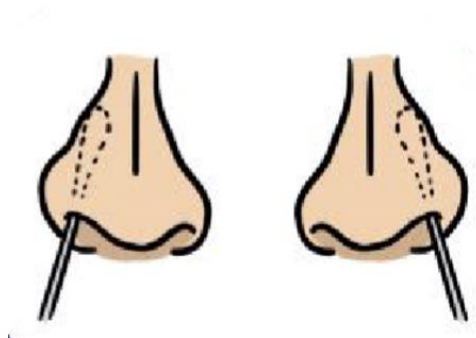
Процедура испытания

Пожалуйста, мойте руки с мылом или дезинфицируйте их до и после проведения теста.

1. Перед использованием теста внимательно прочитайте инструкцию.
2. Доведите все компоненты и образцы до комнатной температуры. Затем откройте фольгированную упаковку, извлеките тестовую кассету и положите ее на плоскую и чистую рабочую поверхность вдали от прямых солнечных лучей. Тест следует использовать в течение одного часа после извлечения из фольгированного пакета.
3. Мазки из носа берутся, как показано ниже:

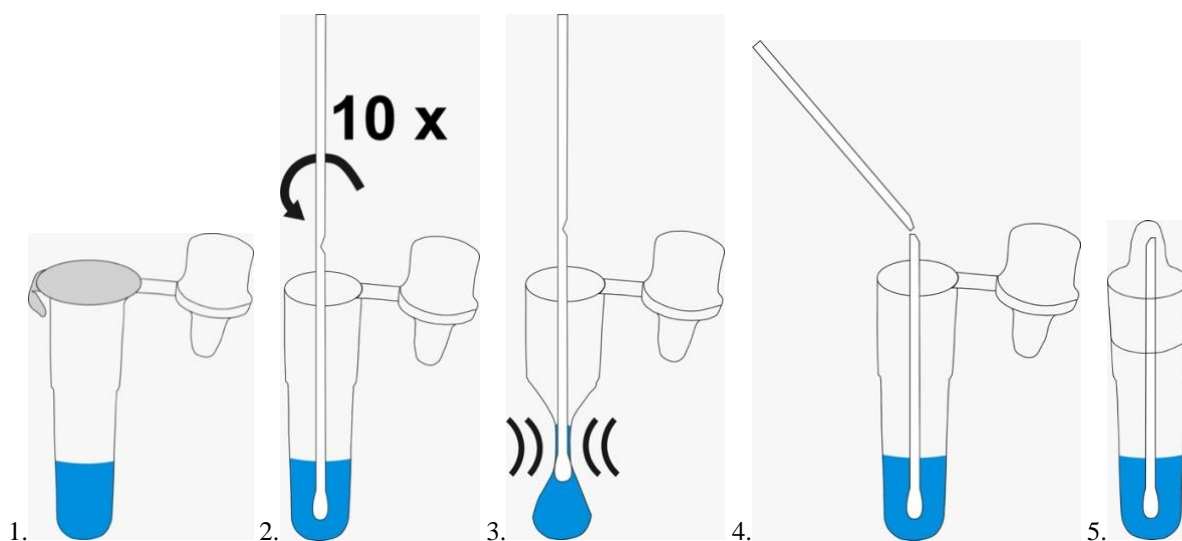
Осторожно. Не прикасайтесь и не загрязняйте область отбора проб тампоном.

Вставьте **тестовую палочку примерно на 2,5 см в ноздрю**. Поверните тест-палочку пять раз на внутренней поверхности ноздри, чтобы собрать слизь и клетки. Повторите этот процесс в другой ноздре.



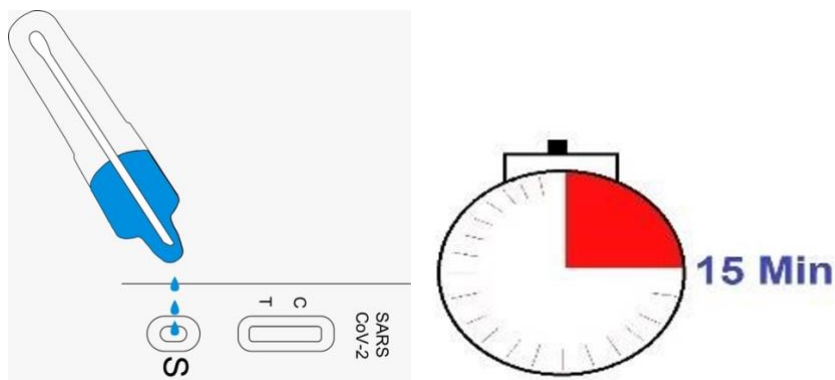
Приготовление раствора образца:

1. Снимите алюминиевое уплотнение с пробирки для образца
2. Поместите тест-палочку в пробирку и поверните ее не менее 10 раз.
3. Прижмите кончик тампона к внутренней стенке пробирки с образцом, чтобы максимально удержать жидкость в пробирке.
4. Отломите тестовую палочку в отмеченной точке и оставьте нижнюю часть в пробирке.
5. Вдавите колпачок пипетки в отверстие флакона. Хорошо перемешайте, поворачивая пробирку или осторожно встряхивая ее вниз.



Применение образца:

Капните 3 капли раствора образца в обозначенную лунку (S) тест-кассеты и дождитесь результата.



Считайте результат через 15 минут после нанесения образца. Не считывайте результат через 20 минут.

Оценка результатов испытаний

Положительный: Красная линия появляется в области контроля (C), а также тестовой линии (T). Даже если красная линия лишь слабо видна в точке (T), тест должен быть оценен как положительный или слабоположительный. Это указывает на присутствие антигенов SARS-CoV-2 в концентрации выше предела обнаружения.

Негативно: Красная линия видна только в контрольной области (C), но не в области тестовой линии (T). Это означает, что образец не содержит антиген SARS-CoV-2 или что концентрация антигена ниже предела обнаружения теста.

Недействительно: Тест недействителен, если красная линия в контрольной зоне (C) не видна.



положительный слабый положительный отрицательный

недействительный

Клинические показатели*

Результаты экспресс-теста Novacheck® SARS-CoV-2 и ПЦР-теста приведены в таблице ниже:

Резюме эффективности экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 по сравнению с RT-PCR

Комплекты	Клинический диагноз		Всего
	(+) Положительный	(-) Отрицательный	
(+) Положительный	328	0	328
(-) Отрицательный	14	517	531
Всего	342	517	859
Чувствительность	=	95.91% ; 95% CI: 93.25% ~97.55%.	
Специфичность	=	99.9%; 95% CI: 99.26% ~100.00%.	

*Клинические показатели изучались параллельно с диагностической ПЦР и тестированием на антиген у 342 человек, которые были положительны на ковид-19 в течение семи (7) дней после появления симптомов.

Предел обнаружения: $1,7 \times 10^2$ TCID50/мл

Предел обнаружения был определен на основе положительных образцов, разбавленных матрицей образцов назальных мазков.

Эффект крючка

Результаты испытаний данного продукта показали отсутствие эффекта "крючка" для антигена SARS-CoV-2 в концентрации $3,4 \times 10^5$ TCID50/mL (значение $CT \leq 25$).

Перекрестная реактивность: Перекрестная реактивность теста была проверена с различными микроорганизмами и вирусами. Не было обнаружено перекрестной реактивности с определенными концентрациями следующих вирусов и микроорганизмов:

Имя	Концентрация	Результаты испытаний
Грипп В/У амагата	$1,00 \times 10^2$ TCID50/мл ²	Негатив
Грипп В/Воктор	$1,07 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Грипп А H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/мл	Негатив
Грипп А H3N2	$1,15 \times 10^2$ ТЦИД50/мл	Негатив
Аденовирус 3	$1,24 \times 10^5$ ТЦИД50/мл	Негатив
Аденовирус 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/мл	Негатив
Коронавирус человека 229Е	$1,00 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Коронавирус человека OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/мл	Негатив
Коронавирус человека NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/мл	Негатив
Коронавирус MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/мл	Негатив
Цитомегаловирус	$1,00 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Энтеровирус 71	$2,55 \times 10^5$ ТЦИД50/мл	Негатив
Вирус парагриппа человека 1	$1,35 \times 10^5$ ТЦИД50/мл	Негатив
Вирус парагриппа человека 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Вирус парагриппа человека 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Вирус кори	$6,31 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Вирус паротита	$6,31 \times 10^6$ TCID50/мл	Негатив
Респираторно-синцитиальный вирус	$2,00 \times 10^5$ TCID50/мл	Негатив
Риновирус 1А	$1,26 \times 10^5$ ТЦИД50/мл	Негатив
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ КОЕ/мл	Негатив
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁵	Негатив
кишечная палочка	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁵	Негатив
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/мл ⁶	Негатив
Связывание микобактерий	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁵	Негатив
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁶	Негатив
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁵	Негатив
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁵	Негатив
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/мл ⁶	Негатив
золотистый стафилококк	$2,20 \times 10^6$ CFU/мл ⁶	Негатив
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/мл ⁶	Негатив

Streptococcus pyogenes	1,28×10CFU/мл ⁶	Негатив
Streptococcus salivarius	1,00×10CFU/мл ⁵	Негатив

Мешающие вещества: В таблице ниже представлены результаты тестирования на интерференцию SARS-CoV-2 отрицательных и SARS-CoV-2 положительных образцов с эндогенными и экзогенными потенциально интерферирующими веществами.

Название взаимодействующего вещества	Концентрация	Отрицательный результат взаимодействия	Положительный результат взаимодействия
Музин	5%	Негатив	Позитив
Thoroughbred	5% (V/V)	Негатив	Позитив
α-Интерферон	500 тыс. МЕ/мл	Негатив	Позитив
Занамивир	500 нг/мл	Негатив	Позитив
Рибавирин	20 мкг/мл	Негатив	Позитив
Осельтамивир	5 мкг/мл	Негатив	Позитив
Перамивир	0,2 мг/мл	Негатив	Позитив
Лопинавир	8 мг/мл	Негатив	Позитив
Ритонавир	530 мкг/мл	Негатив	Позитив
Умифеновир	4 мкг/мл	Негатив	Позитив
Левифлоксацин	30 мкг/мл	Негатив	Позитив
Азитромицин	4,5 мкг/мл	Негатив	Позитив
Цефтриаксон	0,8 мг/мл	Негатив	Позитив
Меропенем	1,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Тобрамицин	4 нг/мл	Негатив	Позитив
Фенилэфрин	20 мкг/мл	Негатив	Позитив
Оксиметазолин	0,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Беклометазон	0,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Дексаметазон	2 мг/мл	Негатив	Позитив
Flunisolid	0,1 мг/мл	Негатив	Позитив
Триамцинолон ацетонид	10,5 нг/мл	Негатив	Позитив
Будесонид	2,75 нг/мл	Негатив	Позитив
Мометазон	10 нг/мл	Негатив	Позитив
Флутиказон	55 мкг/мл	Негатив	Позитив
Гистамина гидрохлорид	10 нг/мл	Негатив	Позитив
Хлорид натрия	5%	Негатив	Позитив

Пределы процесса рассмотрения

1. Содержимое данного набора предназначено для качественного выявления антигенов SARS CoV-2 из носовых мазков.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если содержание антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран/хранился неправильно.
3. Ошибки при проведении теста могут повлиять на его выполнение и/или аннулировать результат теста.
4. Результаты теста следует интерпретировать в контексте других клинических данных, представленных врачу.
5. Положительные результаты теста не исключают возможности коинфекции с другими патогенами.
6. Отрицательные результаты теста не исключают других вирусных или бактериальных инфекций.
7. Отрицательные результаты следует считать возможными и при необходимости подтверждать с помощью клинических молекулярных тестов, включая инфекционный контроль.
8. Клинические показатели оцениваются по замороженным образцам, а показатели свежих образцов могут отличаться.
9. Рекомендации по стабильности образцов основаны на данных по стабильности тестов на грипп, и показатели могут отличаться в зависимости от SARS-CoV-2. Образец должен быть исследован сразу после взятия, как можно скорее.
10. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов SARS, следует провести дополнительные тесты.
11. Это IVD (устройство для диагностики in vitro) было оценено для использования только с человеческими образцами.
12. Исследование клинической оценки проводилось только с симптоматическими лицами с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2. Следовательно, эффективность теста может быть снижена у бессимптомных людей из-за меньшего количества вирусного материала в образце. Поэтому у бессимптомных лиц тест следует проводить не менее двух раз в течение трех дней, при этом перерыв между тестами должен составлять минимум двадцать четыре часа и максимум 48 часов. Возможно, вам потребуется приобрести дополнительные тесты для проведения этих серийных (повторных) тестов. Предпосылки к тому, что вероятность выявления инфекции SARS-CoV-2 у бессимптомных лиц с помощью этого теста возрастает вплоть до дня вспышки заболевания.
13. По сравнению с тестом RT-PCR SARS-CoV-2, чувствительность этого теста снижалась в течение первых пяти дней после появления симптомов.
14. Действительность быстрого теста Novacheck® SARS-CoV-2 не определена для идентификации/верификации изолятов культуры ткани и не должна использоваться для этой функции.

Рекомендации по безопасности

1. Подходит только для использования для диагностики in vitro у людей.
2. Перед тестированием ознакомьтесь со всеми инструкциями по эксплуатации.
3. Не используйте реагенты, срок годности которых истек.
4. В случае попадания раствора для экстракции проб на кожу или в глаза, промойте их большим количеством воды.
5. Все компоненты предназначены только для однократного использования.
6. Убедитесь, что фольгированная упаковка тестовой кассеты не повреждена, и не используйте поврежденные или упавшие тестовые кассеты.
7. Неадекватный или неправильный сбор, хранение и обработка образцов могут привести к ложным результатам тестирования.
8. Открытые и открытые испытательные кассеты не следует использовать под коллектором ламинарного потока или в сильно вентилируемых помещениях.
9. Не следует использовать кровавые или чрезмерно вязкие образцы.
10. Для взятия носовых мазков используйте тампон, входящий в комплект. Использование других тампонов может привести к неточным результатам.
11. В клинических образцах могут быть обнаружены патогенные микроорганизмы, такие как вирусы гепатита и ВИЧ. При работе, хранении и уничтожении образцов и предметов, загрязненных кровью или другими биологическими жидкостями, следует всегда соблюдать стандартные меры предосторожности и правила учреждения.
12. Если меры предосторожности не соблюдаются, результаты теста недействительны.






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
Тел:+90 342 502 27 27 Факс:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Тестовый тампон (стерильный) - Пожалуйста, обратитесь к этикетке тампона для определения CE тампона.

Используемые символы

 Не использовать повторно	 Диагностика in vitro
 Хранить при комнатной температуре	 Выполнять директивы
 Описание партии	 Предупреждение
 Возможность использования до	 Не подвергать воздействию света
 Хранить в сухом месте	 Не используйте, если упаковка повреждена
 Произведено...	 Дата производства
 Количество обнаружений	 Стерилизация этиленоксидом
 Номер заказа	 Европейское соответствие

Сертификат №: TDA-16.1/06
Версия: 06
Дата публикации: 12.09.2022