



Novacheck®

Rýchly autotest na antigén SARS-CoV-2

NÁVOD NA POUŽITIE

IVD

Zamýšľané použitie

Rýchly test Novacheck® SARS-CoV-2 je sendvičový imunochromatografický test obsahujúci dve špecifické protilátky na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu vo vzorkách nosových výterov. Táto testovacia súprava je určená na detekciu N-proteínového antigénu SARS-CoV-2, ktorý sa vyskytuje v akútnej fáze infekcie.

Antigén je zvyčajne detegovateľný vo vzorkách z horných dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie (počas prvých 5 až 7 dní po objavení sa príznakov).

Rýchly test Novacheck® SARS-CoV-2 sa môže použiť len u laikov u symptomatických osôb. Tento test je určený len na domáce samovyšetrenie. Používateľ by nemal prijímať žiadne rozhodnutia týkajúce sa zdravotnej problematiky bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Diagnostická hodnota

COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie spôsobené novým koronavírusom SARS-CoV-2. Hlavnými cestami prenosu infekcie sú symptomatické a asymptomatické osoby, ktoré sa infikovali. Inkubačná doba vírusu je až 14 dní, ale zvyčajne len 5 až 6 dní. Hlavnými príznakmi ochorenia sú strata čuchu a chuti, horúčka, slabosť, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa pozoruje aj upchatý nos, dýchavičnosť, bolesť hrdla a myalgia.

Pozitívne výsledky testov potvrdzujú prítomnosť antigénov SARS-CoV-2, ale na určenie stavu infekcie je potrebná aj klinická anamnéza. Pozitívne výsledky nevyklúčujú možnosť bakteriálnej infekcie alebo koinfekcie s inými vírusmi.

Napriek negatívnym výsledkom testov by sa COVID-19 nemal úplne ignorovať. Výsledky by sa mali vyhodnotiť spolu s nedávnou expozíciou vírusu, anamnézou a prítomnosťou klinických príznakov.

Princíp fungovania testu

Rýchly test Novacheck® SARS-CoV-2 je založený na sendvičovej imunochromatografickej polymérnej technológii na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu vo vzorkách nosových výterov. Vzorka sa zmieša s farebnou polymérom označenou monoklonálnou protilátkou 1 proti SARS-CoV-2 v jamke pre vzorku testovacej kazety a chromatografuje sa spolu s nitrocelulózovou membránou. V tomto prípade, ak sú prítomné antigény SARS-CoV-2, viažu sa na protilátku SARS-CoV-2 1. Zmes sa potom viaže na nepohyblivú protilátku SARS-CoV-2 2 na nitrocelulózovej membráne. Vzniknutý komplex protilátky 1, antigénu a protilátky 2 tvorí farebnú testovaciu líniu. Kontrolný riadok testovacej kazety je pokrytý sekundárnymi protilátkami a pri normálnom vykonaní testu poskytuje farebný výsledok.

Komponent

Testovacia kazeta s antigénom SARS-CoV-2, kvapkadlo naplnené extrakčným pufrom, testovací tampón (sterilný)

Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou testovacej súpravy: Hodiny alebo časovač

Skladovanie a trvanlivosť

Skladujte pri teplote od 2 °C do 30 °C, nezmrazujte, chráňte pred svetlom. Trvanlivosť: 24 mesiacov.

Dátum expirácie: Pozri etiketu.

Vzorový materiál

Aby sa predišlo falošným alebo neplatným výsledkom spôsobeným napríklad kontamináciou vzorky alebo nesprávnym skladovaním, postup by sa mal vykonať okamžite po odbere vzorky.

Použitá testovacia súprava sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

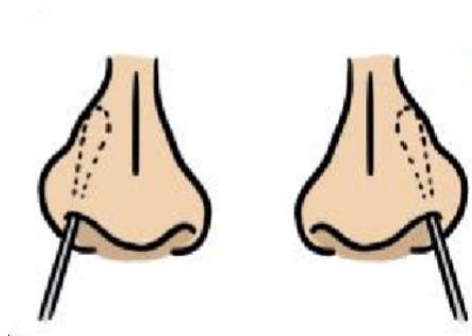
Postup testovania

Pred a po vykonaní testu si umyte ruky mydlom alebo si ich vydezinfikujte.

1. Pred použitím testu si pozorne prečítajte pokyny.
2. Všetky zložky a vzorky uvedte na izbovú teplotu. Potom otvorte fóliové vrečko, vyberte testovaciu kazetu a položte ju na rovnú a čistú pracovnú plochu mimo dosahu priameho slnečného svetla. Test by sa mal použiť do jednej hodiny po vybratí z fóliového vrečka.
3. Výtery z nosa sa odoberajú podľa nasledujúceho postupu:

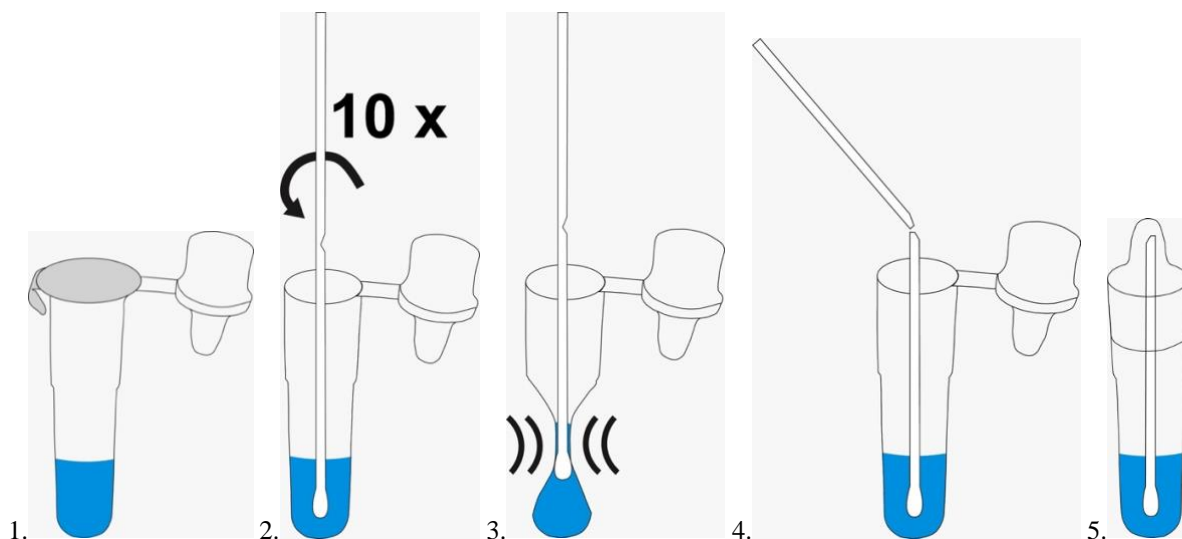
Upozornenie. Nedotýkajte sa oblasti odberu vzorky tampónom ani ju nekontaminujte.

Zasuňte **testovaciu tyčinku asi 2,5 cm do nosovej dierky**. Päťkrát otočte testovacou tyčinkou na vnútornom povrchu nosovej dierky, aby ste získali hlien a bunky. Tento postup zopakujte aj v druhej nosovej dierke.



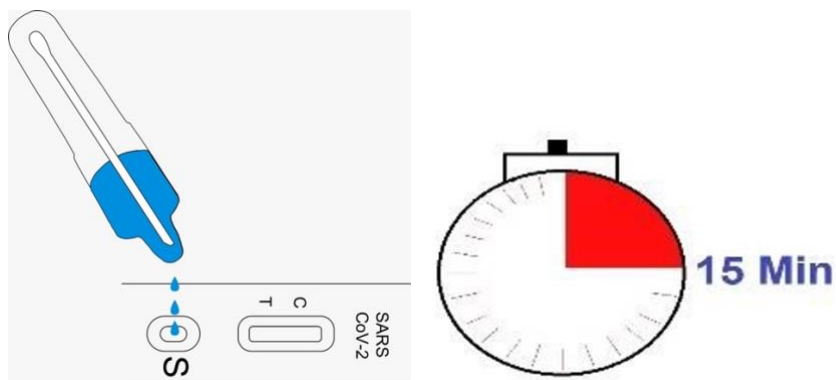
Príprava roztoku vzorky:

1. Odstráňte hliníkové tesnenie zo skúmavky na vzorky
2. Do skúmavky vložte testovaciu tyčinku a otočte ňou aspoň 10-krát.
3. Hrot tampónu zatlačte pozdĺž vnútornej steny skúmavky na vzorky, aby sa kvapalina čo najviac udržala v skúmavke.
4. Odlomte testovaciu tyčinku na vyznačenom mieste a spodnú časť nechajte v skúmavke.
5. Zatlačte uzáver kvapkadla do otvoru fľaštičky. Dobre premiešajte otáčaním skúmavky alebo miernym potriasaním smerom nadol.



Použitie vzorky:

Kvapnite 3 kvapky roztoku vzorky do určenej jamky (S) testovacej kazety a počkajte na výsledok.



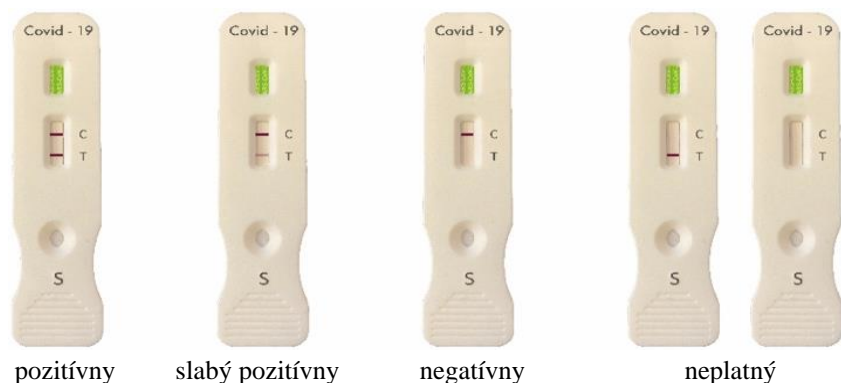
Výsledok odčítajte 15 minút po nanosení vzorky. Výsledok nečítajte po 20 minútach.

Vyhodnotenie výsledkov testov

Pozitívne: V oblasti kontroly (C), ako aj testovacej čiary (T) sa objaví červená čiara. Aj keď je červená čiara pri (T) len slabo viditeľná, test sa musí vyhodnotiť ako pozitívny **alebo slabo pozitívny**. To naznačuje prítomnosť antigénov SARS-CoV-2 v koncentrácii nad detekčným limitom.

Negatívne: Červená čiara je viditeľná len v kontrolnej oblasti (C), nie v oblasti testovacej čiary (T). To znamená, že vzorka neobsahuje antigén SARS-CoV-2 alebo že koncentrácia antigénu je pod detekčným limitom testu.

Neplatný: Test je neplatný, ak červená čiara v kontrolnej oblasti (C) nie je viditeľná.



Klinický výkon*

Výsledky rýchleho testu Novacheck® SARS-CoV-2 a testu PCR sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Zhrnutie výkonu rýchleho testu na antigén SARS-CoV-2 v porovnaní s RT-PCR

Predmetné súpavy	Klinická diagnóza		Celkom
	(+) Pozitívne	(-) Záporné	
(+) Pozitívne	328	0	328
(-) Záporné	14	517	531
Celkom	342	517	859

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

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

*Klinická účinnosť sa skúmala súbežne s diagnostickou PCR a testovaním antigénu u 342 jedincov, ktorí boli pozitívni na kovid-19 do siedmich (7) dní od vzniku príznakov.

Medza detekcie: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

Limit detekcie bol stanovený z pozitívnych vzoriek zriedených maticou vzorky nosových výterov.

Efekt háčika

Výsledky testov tohto produktu nepreukázali žiadny háčikový účinok na antigén SARS-CoV-2 pri koncentrácii $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml (hodnota CT ≤ 25).

Skrížená reaktivita: Skrížená reaktivita testu sa testovala s rôznymi mikroorganizmami a vírusmi. Nebola zistená žiadna skrížená reaktivita s určitými koncentráciami nasledujúcich vírusov a mikroorganizmov:

Názov	Koncentrácia	Výsledky testov
Chrípka B/Y amagata	$1,00 \times 10^7$ TCID50/ml ²	Negatívne
Chrípka B/Victoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Chrípka A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatívne
Chrípka A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negatívne
Adenovírus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Adenovírus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatívne
Ľudský koronavírus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Ľudský koronavírus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatívne
Ľudský koronavírus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatívne
Koronavírus MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatívne
Cytomegalovírus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Enterovírus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Vírus ľudskej parainfluenzy 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Vírus ľudskej parainfluenzy 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Vírus ľudskej parainfluenzy 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Vírus osýpok	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Vírus príušnic	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negatívne
Respiračný syncytiálny vírus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Rhinovírus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negatívne
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negatívne
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁵	Negatívne
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁵	Negatívne
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/ml ⁶	Negatívne
Väzba mykobaktérií	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁵	Negatívne
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁶	Negatívne
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁵	Negatívne
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁵	Negatívne
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/ml ⁶	Negatívne
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/ml ⁶	Negatívne
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/ml ⁶	Negatívne
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/ml ⁶	Negatívne

Streptococcus salivarius	1,00 × 10CFU/ml ⁵	Negatívne
--------------------------	------------------------------	-----------

Rušivé látky: V nasledujúcej tabuľke sú uvedené výsledky interferenčného testovania vzoriek SARS-CoV-2 negatívnych a SARS-Cov-2 pozitívnych s endogénnymi a exogénnymi potenciálne interferujúcimi látkami.

Názov interagujúcej látky	Koncentrácia	Negatívny výsledok interakcie	Pozitívny výsledok interakcie
Muzin	5%	Negatívne	Pozitívne
Plemeno Thoroughbred	5% (V/V)	Negatívne	Pozitívne
Interferón α	500 tisíc IU/ml	Negatívne	Pozitívne
Zanamivir	500 ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Ribavirín	20 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Oseltamivir	5 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Peramivir	0,2 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Lopinavir	8 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Ritonavir	530 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Umifenovir	4µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Levofloxacín	30 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Azitromycín	4,5 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Ceftriaxón	0,8 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Meropenem	1,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Tobramycín	4ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Fenylefrín	20 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Oxymetazolín	0,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Beklometazón	0,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Dexametazón	2 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Triamcinolón acetonid	10,5 ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Budezonid	2,75 ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Mometazón	10ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Flutikazón	55 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Histamín hydrochlorid	10ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Chlorid sodný	5%	Negatívne	Pozitívne

Limity procesu preskúmania

1. Obsah tejto súpravy je určený na kvalitatívnu detekciu antigénov SARS CoV-2 z nosových výterov.
2. Negatívny výsledok testu sa môže objaviť, ak je obsah antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak vzorka nebola správne odobratá/skladovaná.
3. Chyby pri administrácii testu môžu ovplyvniť výkon testu a/alebo znehodnotiť výsledok testu.
4. Výsledky testov by sa mali interpretovať v kontexte ostatných klinických údajov predložených lekárovi.
5. Pozitívne výsledky testov nevyklučujú možnosť koinfekcie inými patogénmi.
6. Negatívne výsledky testov nevyklučujú iné vírusové alebo bakteriálne infekcie.
7. Negatívne výsledky by sa mali považovať za možné a v prípade potreby potvrdiť klinickým molekulárnym testovaním vrátane kontroly infekcie.
8. Klinický výkon sa hodnotí na zmrazených vzorkách a výkon sa môže líšiť pri čerstvých vzorkách.
9. Odporúčania týkajúce sa stability vzoriek sú založené na údajoch o stabilite chrípkových testov a ich výkon sa môže líšiť v závislosti od SARS-CoV-2. Vzorka by sa mala testovať ihneď po odbere, čo najskôr.
10. Ak je potrebné rozlíšiť špecifické vírusy a kmene SARS, mali by sa vykonať ďalšie testy.
11. Toto IVD (diagnostické zariadenie in vitro) bolo vyhodnotené len na použitie s ľudskými vzorkami.
12. Štúdia klinického hodnotenia sa uskutočnila len so symptomatickými jedincami s podozrením na infekciu SARS-CoV-2. V dôsledku toho môže byť výkonnosť testu u asymptomatických osôb znížená z dôvodu nižšieho množstva vírusového materiálu vo vzorke. Preto by sa mal test u asymptomatických jedincov vykonať aspoň dvakrát v priebehu troch dní, pričom medzi testami by mal byť odstup minimálne 24 hodín a maximálne 48 hodín. Na vykonanie týchto sériových (opakovaných) testov si možno budete musieť zakúpiť ďalšie testy. V pozadí je skutočnosť, že pravdepodobnosť odhalenia infekcie SARS-CoV-2 u asymptomatických osôb týmto testom sa zvyšuje až do dňa vypuknutia ochorenia.
13. V porovnaní s testom RT-PCR SARS-CoV-2 sa zistilo, že citlivosť tohto testu sa po prvých piatich dňoch od nástupu príznakov znižuje.
14. Platnosť rýchleho testu Novacheck® SARS-CoV-2 nie je špecifikovaná na identifikáciu/overovanie izolátov z tkanivových kultúr a nemal by sa používať na túto funkciu.

Bezpečnostné usmernenia

1. Vhodné len na použitie na diagnostiku in vitro u ľudí.
2. Pred testovaním si prečítajte všetky prevádzkové pokyny.
3. Nepoužívajte činidlá, ktorých dátum expirácie uplynul.
4. V prípade kontaktu roztoku na extrakciu vzoriek s pokožkou alebo očami ich opláchnite veľkým množstvom vody.
5. Všetky komponenty sú určené len na jedno použitie.
6. Uistite sa, že fóliové vrečko testovacej kazety nie je poškodené a nepoužívajte poškodené alebo spadnuté testovacie kazety.
7. Nevhodný alebo nesprávny odber, skladovanie a manipulácia so vzorkami môže viesť k falošným výsledkom testov.
8. Otvorené a odkryté testovacie kazety by sa nemali používať pod hlavičkou s laminárnym prúdením alebo v silne vetraných priestoroch.
9. Krvavé alebo príliš viskózne vzorky by sa nemali používať.
10. Na odber výterov z nosa použite tampón, ktorý je súčasťou súpravy. Použitie iných tampónov môže viesť k nepresným výsledkom.
11. V klinických vzorkách sa môžu nachádzať patogénne mikroorganizmy, ako sú vírusy hepatitídy a HIV. Pri práci so vzorkami a predmetmi kontaminovanými krvou alebo inými telesnými tekutinami, ich skladovaní a ničení by sa mali vždy dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia a inštitucionálne predpisy.
12. Ak sa nedodržia bezpečnostné opatrenia, výsledky testu sú neplatné.



















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

Testovací tampón (sterilný) - CE tampónu nájdete na štítku tampónu.

Použité symboly

 Nepoužívajte opätovne	 Diagnostika in vitro
 Skladujte pri izbovej teplote	 Dodržiavanie smerníc
 Opis dávky	 Upozornenie
 Použiteľné až do	 Nevystavujte svetlu
 Skladujte na suchom mieste	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 Produkuje...	 Dátum výroby
 Počet zistení	 Sterilizácia etylénoxidom
 Objednávacie číslo	 Európska zhoda

Číslo osvedčenia: TDA-16.1/06

Verzia: 06

Dátum uverejnenia: 12.09.2022