



Novacheck®

Hitri hitri test z antigenom SARS-CoV-2

NAVODILA ZA UPORABO

IVD

### **Predvidena uporaba**

Hitri test Novacheck® SARS-CoV-2 je sendvič imunokromatografski test, ki vsebuje dve specifični protitelesi za kvalitativno odkrivanje nukleokapsidnega proteinskega antigena v vzorcih nosnih brisov. Ta testni komplet je namenjen odkrivanju N-proteinskega antigena SARS-CoV-2, ki se pojavi v akutni fazi okužbe.

Antigen je običajno zaznaven v vzorcih zgornjih dihalnih poti v akutni fazi okužbe (v prvih 5 do 7 dneh po pojavu simptomov).

Hitri test Novacheck® SARS-CoV-2 se lahko uporablja le za laike pri simptomatskih osebah. Ta test je namenjen samo za domači samopreizkus. Uporabnik ne sme sprejeti nobene odločitve, ki je pomembna za zdravje, ne da bi se prej posvetoval s svojim zdravnikom.

### **Diagnostična vrednost**

COVID-19 je akutna respiratorna nalezljiva bolezen, ki jo povzroča novi koronavirus SARS-CoV-2. Glavne poti prenosa okužbe so simptomatske in asimptomatske osebe, ki so se okužile. Inkubacijska doba virusa je do 14 dni, običajno pa le 5 do 6 dni. Glavni simptomi bolezni so izguba vonja in okusa, vročina, šibkost, utrujenost in suh kašelj. V nekaterih primerih se pojavijo tudi zamašen nos, oteženo dihanje, boleče grlo in mialgija.

Pozitivni rezultati testov potrjujejo prisotnost antigenov SARS-CoV-2, vendar je za določitev stanja okužbe potrebna tudi klinična anamneza. Pozitivni rezultati ne izključujejo možnosti bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi.

Kljub negativnim rezultatom testov COVID-19 ne smemo popolnoma zanemariti. Rezultate je treba oceniti skupaj z nedavno izpostavljenostjo virusu, anamnezo ter prisotnostjo kliničnih znakov in simptomov.

### **Načelo delovanja testa**

Hitri test Novacheck® SARS-CoV-2 temelji na sendvič imunokromatografski polimerni tehnologiji za kvalitativno odkrivanje nukleokapsidnega proteinskega antigena v vzorcih nosnih brisov. Vzorec se zmeša z monoklonskim protitelesom 1 proti SARS-CoV-2, označenim z barvnim polimerom, v vdolbinici za vzorec testne kasete in se kromatografira skupaj z nitrocelulozno membrano. V tem primeru se antigeni SARS-CoV-2, če so prisotni, vežejo na protitelo SARS-CoV-2 1. Mešanica se nato veže na negibno protitelo SARS-CoV-2 2 na nitrocelulozni membrani. Nastali kompleks protitelesa 1, antigena in protitelesa 2 tvori obarvano testno črto. Kontrolna linija testne kasete je prekrita s sekundarnimi protitelesi in daje obarvan rezultat, kadar se test izvaja normalno.

### **Komponenta**

Testna kasete z antigenom SARS-CoV-2, epruveta s kapalko, napolnjena z ekstrakcijskim pufrom, testni tampon (sterilen)

Potrebni materiali, ki niso vključeni v testni komplet: Ura ali časovnik

### **Shranjevanje in rok trajanja**

Shranjujte med 2 °C in 30 °C, ne zamrzujte, zaščitite pred svetlobo. Rok trajanja: 24 mesecev.

Rok trajanja: glejte etiketo.

### **Material vzorca**

Da bi se izognili napačnim ali neveljavnim rezultatom, na primer zaradi kontaminacije vzorca ali nepravilnega skladiščenja, je treba postopek izvesti takoj po vzorčenju.

Uporabljen testni komplet je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

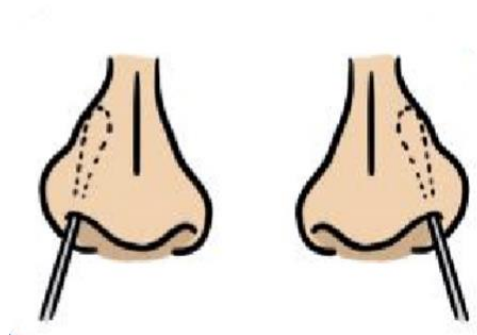
## Preskusni postopek

Pred in po opravljenem testu si umijte roke z milom ali jih razkužite.

1. Pred uporabo testa natančno preberite navodila.
2. Vse komponente in vzorce postavite na sobno temperaturo. Nato odprite vrečko iz folije, odstranite testno kaseto in jo postavite na ravno in čisto delovno površino, stran od neposredne sončne svetlobe. Test je treba uporabiti v eni uri po odstranitvi iz folije.
3. Brisi nosu se odzamejo, kot je prikazano spodaj:

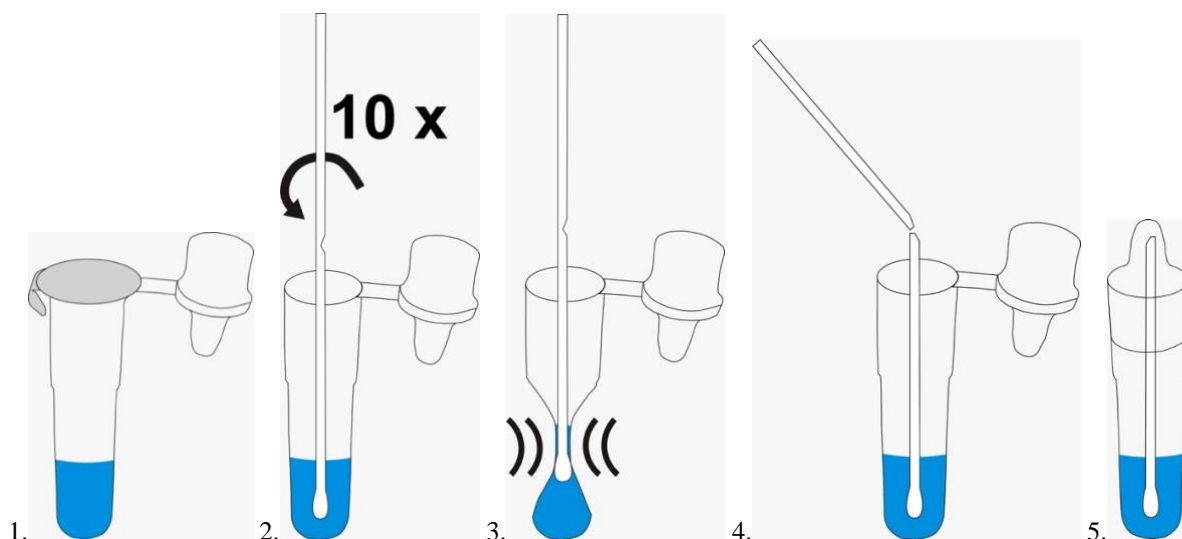
**Pozor.** Ne dotikajte se območja vzorčenja tampona in ga ne onesnažujte.

**Testno palčko** vstavite **približno 2,5 cm v nosnico**. Petkrat zavrtite testno paličico po notranji površini nosnice, da zberete sluz in celice. To ponovite tudi v drugi nosnici.



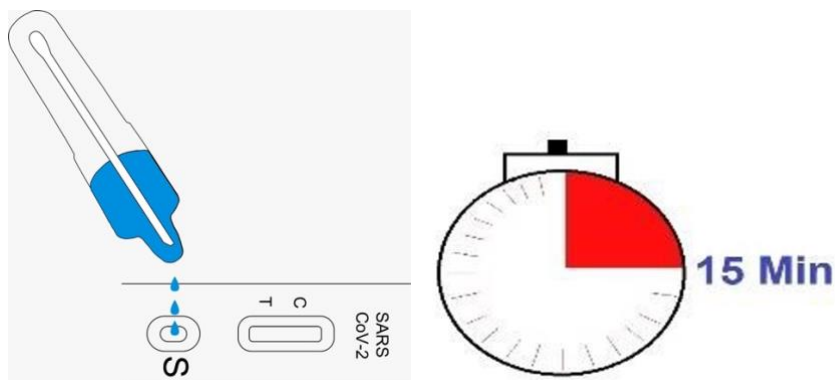
## Priprava raztopine vzorca:

1. Z epruvete za vzorec odstranite aluminijasto tesnilo.
2. V epruveto vstavite testno paličico in jo vsaj desetkrat obrnite.
3. Konico tampona pritisnite ob notranjo steno epruvete, da tekočina ostane čim dlje v epruveti.
4. Preskusno paličico odломite na označeni točki, spodnji del pa pustite v epruveti.
5. Kapljico s kapalko potisnite v odprtino stekleničke. Dobro premešajte z obračanjem epruvete ali rahlim stresanjem navzdol.



### Uporaba vzorca:

Kapnite 3 kapljice raztopine vzorca v določeno vdolbinico (S) testne kasete in počakajte na rezultat.



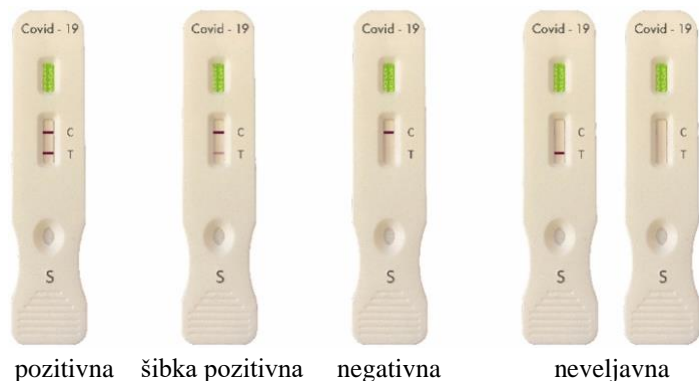
**Rezultat odčitajte 15 minut po nanosu vzorca. Po 20 minutah ne odčitavajte rezultatov.**

### Vrednotenje rezultatov preskusov

**Pozitivno:** na območju kontrole (C) in testne črte (T) se pojavi rdeča črta. Tudi če je rdeča črta pri (T) slabo vidna, je treba test oceniti kot pozitiven **ali šibko pozitiven**. To kaže na prisotnost antigenov SARS-CoV-2 v koncentraciji nad mejo zaznavnosti.

**Negativno:** Rdeča črta je vidna samo v kontrolnem območju (C), ne pa tudi v območju testne črte (T). To pomeni, da vzorec ne vsebuje antigena SARS-CoV-2 ali da je koncentracija antigena pod mejo zaznavnosti testa.

**Neveljavno:** Test je neveljaven, če rdeča črta v kontrolnem območju (C) ni vidna.



### Klinična učinkovitost\*

Rezultati hitrega testa Novacheck® SARS-CoV-2 in testa PCR so prikazani v spodnji tabeli:

Povzetek učinkovitosti hitrega testa z antigenom SARS-CoV-2 v primerjavi z RT-PCR

Predmetni sklopi	Klinična diagnoza		Skupaj
	(+) pozitivno	(-) negativno	
(+) pozitivno	328	0	328
(-) negativno	14	517	531
Skupaj	342	517	859

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

\*Klinično učinkovitost so preučevali vzporedno z diagnostičnim testiranjem PCR in testiranjem antigenov pri 342 osebah, ki so bile pozitivne na kovid-19 v sedmih (7) dneh po pojavu simptomov.

**Meja zaznavnosti:**  $1,7 \times 10^2$  TCID50/ml

Meja zaznavnosti je bila določena na podlagi pozitivnih vzorcev, razredčenih z matrico vzorca nosnih brisov.

#### Učinek kavlja

Rezultati testiranja tega izdelka niso pokazali učinka kaveljčka za antigen SARS-CoV-2 pri koncentraciji  $3,4 \times 10^5$  TCID50/ml (vrednost  $CT \leq 25$ ).

**Navzkrižna reaktivnost:** Navzkrižna reaktivnost testa je bila preizkušena z različnimi mikroorganizmi in virusi. Navzkrižne reaktivnosti z določenimi koncentracijami naslednjih virusov in mikroorganizmov niso ugotovili:

Ime	Koncentracija	Rezultati preskusov
Gripa B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml <sup>2</sup>	Negativni
Gripa B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Gripa A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativni
Gripa A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativni
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativni
Človeški koronavirus 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Človeški koronavirus OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativni
Človeški koronavirus NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativni
koronavirus MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativni
Citomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Virus človeške parainfluence 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Virus človeške parainfluence 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Virus človeške parainfluence 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Virus ošpic	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Virus mumps	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativni
Respiratorni sincicijski virus	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativni
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negativni
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativni
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativni
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativni
Vezava mikobakterij	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativni
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativni
Neisseria meningokok	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativni
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>5</sup>	Negativni
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativni
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativni
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativni
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL <sup>6</sup>	Negativni

Streptococcus salivarius	1,00×10CFU/mL <sup>5</sup>	Negativni
--------------------------	----------------------------	-----------

**Moteče snovi:** V spodnji preglednici so prikazani rezultati testiranja interference negativnih in pozitivnih vzorcev SARS-CoV-2 z endogenimi in eksogenimi potencialno motečimi snovmi.

Ime interakcijske snovi	Koncentracija	Negativni rezultat interakcije	Pozitiven rezultat interakcije
Muzin	5%	Negativni	Pozitivna
Čistokrvni konji	5 % (V/V)	Negativni	Pozitivna
Interferon α	500 tisoč IU/mL	Negativni	Pozitivna
Zanamivir	500 ng/ml	Negativni	Pozitivna
Ribavirin	20 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Oseltamivir	5 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Lopinavir	8 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Ritonavir	530 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Umifenovir	4µg/mL	Negativni	Pozitivna
Levofloksacin	30 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Azitromicin	4,5 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Ceftriakson	0,8 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Meropenem	1,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Tobramicin	4ng/ml	Negativni	Pozitivna
Fenilefrin	20 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Oksimetazolin	0,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Beklometazon	0,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Deksametazon	2 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Triamcinolon acetonid	10,5ng/ml	Negativni	Pozitivna
Budezonid	2,75 ing/ml	Negativni	Pozitivna
Mometazon	10ng/ml	Negativni	Pozitivna
Flutikazon	55 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Histamin hidroklorid	10ng/ml	Negativni	Pozitivna
Natrijev klorid	5%	Negativni	Pozitivna

## Omejitve postopka pregleda

1. Vsebina tega kompleta je namenjena kvalitativnemu odkrivanju antigenov SARS CoV-2 iz nosnih brisov.
2. Rezultat testa je lahko negativen, če je vsebnost antigena v vzorcu pod mejo zaznavnosti testa ali če vzorec ni bil pravilno zbran/skladiščen.
3. Napake pri izvedbi testa lahko vplivajo na uspešnost testa in/ali razveljavijo rezultat testa.
4. Rezultate testov je treba razlagati v okviru drugih kliničnih podatkov, ki jih je zdravnik prejel.
5. Pozitivni rezultati testa ne izključujejo možnosti sočasne okužbe z drugimi patogeni.
6. Negativni rezultati testov ne izključujejo drugih virusnih ali bakterijskih okužb.
7. Negativne rezultate je treba obravnavati kot možne in jih po potrebi potrditi s kliničnim molekularnim testiranjem, vključno z nadzorom okužb.
8. Klinična učinkovitost je ocenjena na podlagi zamrznjenih vzorcev, učinkovitost pa se lahko razlikuje pri svežih vzorcih.
9. Priporočila za stabilnost vzorca temeljijo na podatkih o stabilnosti testa za gripo, učinkovitost pa se lahko razlikuje glede na SARS-CoV-2. Vzorec je treba testirati takoj po odvzemu, takoj ko je to mogoče.
10. Če je potrebno razlikovanje specifičnih virusov in sevov SARS, je treba opraviti dodatne teste.
11. Ta IVD (in vitro diagnostični pripomoček) je bil ocenjen samo za uporabo s človeškimi vzorci.
12. Študija kliničnega vrednotenja je bila izvedena samo s simptomatskimi posamezniki s sumom na okužbo s SARS-CoV-2. Zato je lahko učinkovitost testa pri asimptomatskih posameznikih manjša zaradi manjše količine virusnega materiala v vzorcu. Zato je treba pri asimptomatskih posameznikih test opraviti vsaj dvakrat v treh dneh, pri čemer mora biti med testi najmanj 24 ur in največ 48 ur. Za izvajanje teh serijskih (ponovnih) testov boste morda morali kupiti dodatne teste. V ozadju je, da se verjetnost odkritja okužbe s SARS-CoV-2 pri asimptomatskih osebah s tem testom povečuje do dneva izbruha bolezni.
13. V primerjavi s testom RT-PCR SARS-CoV-2 se je občutljivost tega testa zmanjšala po prvih petih dneh po pojavu simptomov.
14. Veljavnost hitrega testa Novacheck® SARS-CoV-2 ni določena za identifikacijo/preverjanje izolatov iz tkivnih kultur in se za to ne sme uporabljati.

## Varnostne smernice

1. Primerno samo za uporabo za in vitro diagnostiko pri ljudeh.
2. Pred testiranjem preberite vsa navodila za uporabo.
3. Ne uporabljajte reagentov s pretečenim rokom uporabe.
4. V primeru stika raztopine za ekstrakcijo vzorca s kožo ali očmi jo sperite z veliko vode.
5. Vsi sestavni deli so namenjeni samo enkratni uporabi.
6. Prepričajte se, da je folija na testni kaseti nepoškodovana, in ne uporabljajte poškodovanih ali padlih testnih kaset.
7. Neustrezno ali neustrezno zbiranje, shranjevanje in ravnanje z vzorci lahko privede do napačnih rezultatov testiranja.
8. Odprtih in izpostavljenih testnih kaset ne smete uporabljati pod laminarnim tokom ali v zelo prezračevanih prostorih.
9. Krvavi ali preveč viskozni vzorci se ne smejo uporabljati.
10. Za odvzem brisov nosu uporabite tampon, ki je priložen kompletu. Uporaba drugih tamponov lahko privede do netočnih rezultatov.
11. V kliničnih vzorcih lahko najdemo patogene mikroorganizme, kot so virusi hepatitisa in HIV. Pri delu z vzorci in predmeti, kontaminiranimi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, ter pri njihovem shranjevanju in uničevanju je treba vedno upoštevati standardne previdnostne ukrepe in institucionalne predpise.
12. Če previdnostnih ukrepov ne upoštevate, so rezultati testa neveljavni.



















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/TURKIJA  
Tel:+90 342 502 27 27 Faks:+90 342 503 01 30  
www.novadiag.com

Testni tampon (sterilen) - CE tampona je naveden na etiketi tampona.

### Uporabljeni simboli

 Ne uporabljajte ponovno	 Diagnoza in vitro
 Shranjujte pri sobni temperaturi	 Upoštevajte direktive
 Opis serije	 Opozorilo
 Uporabno do	 Ne izpostavljajte svetlobi
 Shranjujte v suhem prostoru	 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 Producira...	 Datum izdelave
 Število odkritij	 Sterilizacija z etilenoksidom
 Številka naročila	 Evropska skladnost

Številka certifikata: TDA-16.1/06

Različica: 06

Datum objave: 12.09.2022