



Novacheck®

Autopueba del antígeno del SARS-CoV-2

INSTRUCCIONES DE USO

IVD

Uso previsto

La prueba rápida Novacheck® SARS-CoV-2 es un ensayo inmunocromatográfico tipo sándwich que contiene dos anticuerpos específicos para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside en muestras de hisopos nasales humanos. Este kit de prueba es para la detección del antígeno de la proteína N del SARS-CoV-2 que se produce en la fase aguda de la infección. El antígeno suele ser detectable en las muestras del tracto respiratorio superior durante la fase aguda de la infección (en los primeros 5 a 7 días tras el inicio de los síntomas).

La prueba rápida Novacheck® SARS-CoV-2 sólo puede ser utilizada por personas no profesionales en individuos sintomáticos. Esta prueba está pensada para ser utilizada únicamente como autocomprobación casera. El usuario no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin consultar previamente a su médico.

Valor diagnóstico

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Las principales vías de transmisión de la infección son las personas sintomáticas y asintomáticas que se han infectado. El periodo de incubación del virus es de hasta 14 días, pero normalmente sólo de 5 a 6 días. Los principales síntomas de la enfermedad son la pérdida de olfato y gusto, fiebre, debilidad, fatiga y tos seca. En algunos casos, también se observa congestión nasal, dificultad para respirar, dolor de garganta y mialgias.

Los resultados positivos de las pruebas confirman la presencia de antígenos del SRAS-CoV-2, pero también se necesita una historia clínica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la posibilidad de una infección bacteriana o una coinfección con otros virus.

A pesar de los resultados negativos de las pruebas, el COVID-19 no debe ser ignorado por completo. Los resultados deben evaluarse junto con la exposición reciente al virus, el historial médico y la presencia de signos y síntomas clínicos.

Principio de funcionamiento de la prueba

La prueba rápida Novacheck® SARS-CoV-2 se basa en la tecnología inmunocromatográfica de sándwich para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside en muestras de hisopos nasales humanos. La muestra se mezcla con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 marcado con polímeros de color en el pocillo de muestras del casete de prueba y se cromatografía junto con la membrana de nitrocelulosa. En el ejemplo, si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes, se unen al anticuerpo 1 del SARS-CoV-2. La mezcla se une entonces al anticuerpo 2 del SARS-CoV-2 inmóvil en la membrana de nitrocelulosa. El complejo resultante de anticuerpo 1, antígeno y anticuerpo 2 forma la línea de prueba coloreada. La línea de control del casete de la prueba está cubierta con anticuerpos secundarios y da un resultado coloreado cuando la prueba se realiza normalmente.

Componente

Casete de prueba del antígeno del SARS-CoV-2, tubo cuentagotas lleno de tampón de extracción, hisopo de prueba (estéril)

Materiales necesarios que no están incluidos en el kit de prueba: Reloj o temporizador

Almacenamiento y vida útil

Conservar entre 2 °C y 30 °C, no congelar, proteger de la luz. Vida útil: 24 meses.

Fecha de caducidad: Ver etiqueta.

Material de muestra

Para evitar resultados falsos o inválidos causados, por ejemplo, por la contaminación de la muestra o por un almacenamiento inadecuado, el procedimiento debe llevarse a cabo inmediatamente después de la toma de muestras.

El kit de prueba usado debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

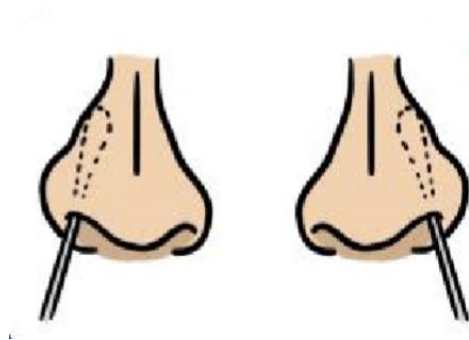
Procedimiento de prueba

Por favor, lávese las manos con jabón o desinfectelas antes y después de realizar la prueba.

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar la prueba.
2. Llevar todos los componentes y las muestras a temperatura ambiente. A continuación, abra la bolsa de aluminio, extraiga el casete de prueba y colóquelo en una superficie de trabajo plana y limpia, alejada de la luz solar directa. La prueba debe utilizarse en la hora siguiente a la extracción de la bolsa de aluminio.
3. Los hisopos nasales se toman como se muestra a continuación:

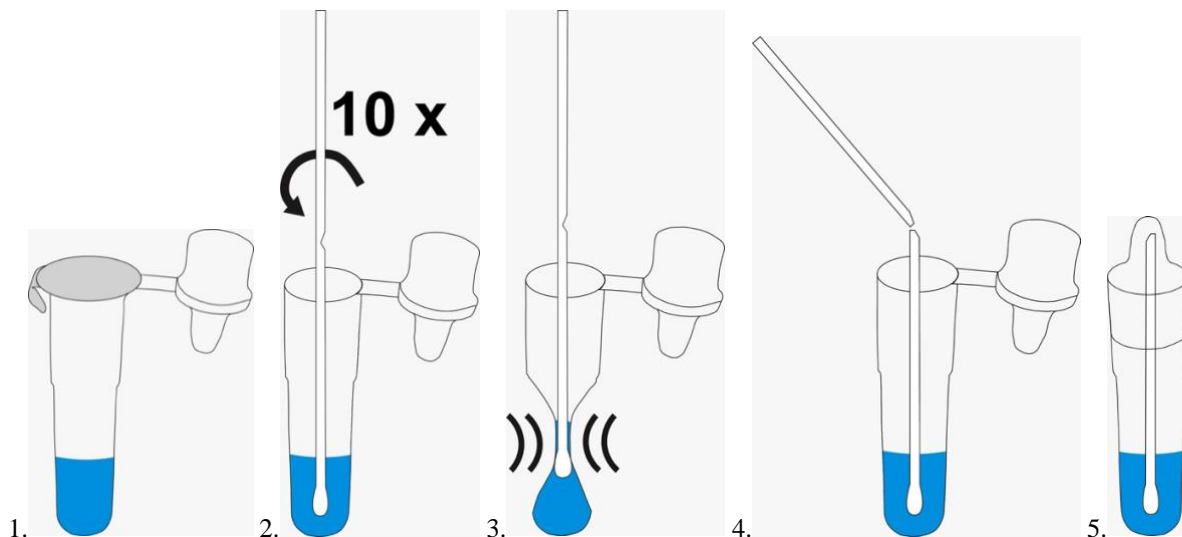
Precaución. No toque ni contamine la zona de muestreo del hisopo.

Introduzca la **varilla de prueba unos 2,5 cm en la fosa nasal**. Gire la varilla de prueba cinco veces en la superficie interna de la fosa nasal para recoger moco y células. Repita este proceso en la otra fosa nasal.



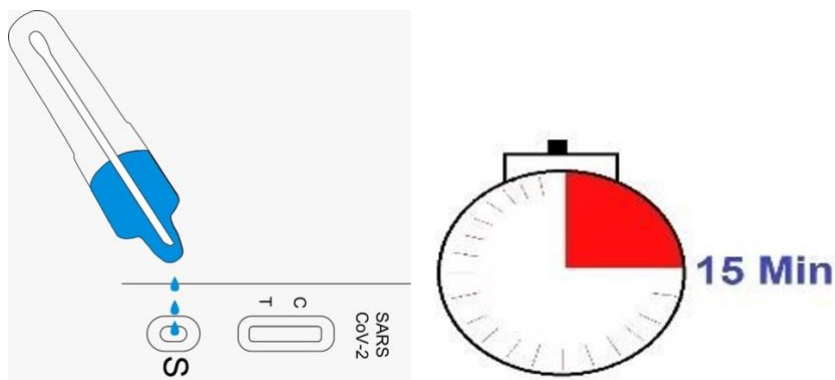
Preparación de la solución de la muestra:

1. Retire la junta de aluminio del tubo de muestra
2. Coloque la varilla de prueba en el tubo de ensayo y gírala al menos 10 veces.
3. Presione la punta del hisopo a lo largo de la pared interior del tubo de muestra para mantener el líquido en el tubo tanto como sea posible.
4. Rompe la varilla de prueba en el punto marcado y deja la parte inferior en el tubo de ensayo.
5. Presione el tapón del cuentagotas en la abertura del frasco. Remover bien girando el tubo o agítandolo ligeramente hacia abajo.



Aplicación de la muestra:

Deje caer 3 gotas de la solución de la muestra en el pozo designado (S) del casete de prueba y espere el resultado.



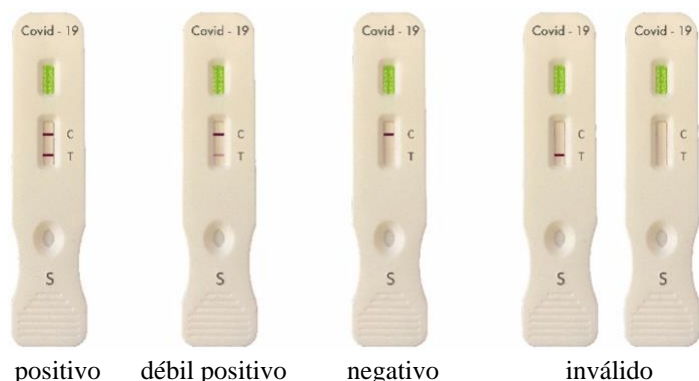
Lea el resultado 15 minutos después de aplicar la muestra. No lea el resultado después de 20 minutos.

Evaluación de los resultados de las pruebas

Positivo: Aparece una línea roja en la zona del control (C) así como en la línea de prueba (T). Incluso si la línea roja sólo es débilmente visible en (T), la prueba debe evaluarse como positiva o débilmente positiva. Esto indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en una concentración superior al límite de detección.

Negativo: La línea roja sólo es visible en la zona de control (C), no en la zona de la línea de prueba (T). Esto significa que la muestra no contiene antígeno del SRAS-CoV-2 o que la concentración de antígeno está por debajo del límite de detección de la prueba.

Inválido: La prueba no es válida si la línea roja en el área de control (C) no es visible.



Rendimiento clínico*

Los resultados de la prueba rápida Novacheck® SARS-CoV-2 y de la prueba PCR se muestran en la tabla siguiente:

Resumen del rendimiento de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 en comparación con la RT-PCR

Kits de temas	Diagnóstico clínico		Total
	(+) Positivo	(-) Negativo	
(+) Positivo	328	0	328
(-) Negativo	14	517	531
Total	342	517	859

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

*Se estudió el rendimiento clínico en paralelo con el diagnóstico por PCR y las pruebas de antígenos en 342 individuos que dieron positivo a covid-19 en los siete (7) días siguientes a la aparición de los síntomas.

Límite de detección: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

El límite de detección se determinó a partir de muestras positivas diluidas con la matriz de muestras de los hisopos nasales.

Efecto gancho

Los resultados de la prueba de este producto no mostraron ningún efecto de enganche para el antígeno del SARS-CoV-2 a una concentración de $3,4 \times 10^5$ TCID50/mL (valor $CT \leq 25$).

Reactividad cruzada: La reactividad cruzada de la prueba se probó con varios microorganismos y virus. No se encontró reactividad cruzada con ciertas concentraciones de los siguientes virus y microorganismos:

Nombre	Concentración	Resultados de las pruebas
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	Negativo
Gripe B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Gripe A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Gripe A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Negativo
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus humano 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus humano OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus humano NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Coronavirus MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Citomegalovirus	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus de la parainfluenza humana 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus de la parainfluenza humana 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus de la parainfluenza humana 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus del sarampión	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Virus de las paperas	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Negativo
Virus respiratorio sincitial	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Rinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Negativo
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ UFC/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
Unión de micobacterias	$1,00 \times 10^6$ 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
--------------------------	----------------------------	----------

Sustancias interferentes: La tabla siguiente muestra los resultados de las pruebas de interferencia de las muestras negativas al SARS-CoV-2 y positivas al SARS-Cov-2 con sustancias endógenas y exógenas potencialmente interferentes.

Nombre de la sustancia que interactúa	Concentración	Resultado negativo de la interacción	Resultado positivo de la interacción
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Pura Sangre	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferón	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
Tobramicina	4ng/ml	Negativo	Positivo
Fenilefrina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oximetazolina	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Beclometasona	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Dexametasona	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Acetónido de triamcinolona	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonida	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasona	10ng/ml	Negativo	Positivo
Fluticasona	55µg/ml	Negativo	Positivo
Clorhidrato de histamina	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	5%	Negativo	Positivo

Límites del proceso de revisión

1. El contenido de este kit es para la detección cualitativa de antígenos del CoV-2 del SARS a partir de hisopos nasales.
2. Un resultado negativo puede producirse si el contenido de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra no se ha recogido/almacenado correctamente.
3. Los errores en la administración de la prueba pueden afectar al rendimiento de la misma y/o invalidar su resultado.
4. Los resultados de las pruebas deben interpretarse en el contexto de otros datos clínicos presentados al médico.
5. Los resultados positivos de las pruebas no excluyen la posibilidad de coinfección con otros patógenos.
6. Los resultados negativos de las pruebas no descartan otras infecciones víricas o bacterianas.
7. Los resultados negativos deben considerarse posibles y confirmarse mediante pruebas clínicas moleculares, incluyendo el control de la infección, si es necesario.
8. El rendimiento clínico se evalúa con muestras congeladas y el rendimiento puede variar con muestras frescas.
9. Las recomendaciones de estabilidad de las muestras se basan en los datos de estabilidad de la prueba de la gripe y el rendimiento puede variar en función del SARS-CoV-2. La muestra debe analizarse inmediatamente después de su recogida, lo antes posible.
10. Si se requiere la diferenciación de virus y cepas específicos del SRAS, deben realizarse pruebas adicionales.
11. Este DIV (dispositivo de diagnóstico in vitro) ha sido evaluado para su uso sólo con muestras humanas.
12. El estudio de evaluación clínica se llevó a cabo sólo con individuos sintomáticos con sospecha de infección por SARS-CoV-2. En consecuencia, el rendimiento de la prueba puede reducirse en individuos asintomáticos debido a la menor cantidad de material viral en la muestra. Por lo tanto, en individuos asintomáticos, la prueba debe realizarse al menos dos veces en un plazo de tres días, con un mínimo de veinticuatro horas y un máximo de 48 horas entre las pruebas. Es posible que tenga que comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas). El antecedente es que la probabilidad de detectar la infección por SARS-CoV-2 en personas asintomáticas con esta prueba aumenta hasta el día del brote de la enfermedad.
13. En comparación con la prueba RT-PCR SARS-CoV-2, se observó que la sensibilidad de esta prueba disminuía después de los primeros cinco días tras el inicio de los síntomas.
14. La validez de la prueba rápida Novacheck® SARS-CoV-2 no está especificada para la identificación/verificación de aislados de cultivos de tejidos y no debe utilizarse para esta función.

Directrices de seguridad

1. Sólo apto para su uso en el diagnóstico in vitro en humanos.
2. Lea todas las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
3. No utilizar reactivos cuya fecha de caducidad haya pasado.
4. En caso de contacto de la solución de extracción de la muestra con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua.
5. Todos los componentes están destinados a un solo uso.
6. Asegúrese de que la bolsa de aluminio del casete de prueba no esté dañada y no utilice casetes de prueba dañados o caídos.
7. La recogida, el almacenamiento y la manipulación inadecuados de las muestras pueden dar lugar a resultados falsos.
8. Los casetes de prueba abiertos y expuestos no deben utilizarse bajo un cabezal de flujo laminar o en zonas muy ventiladas.
9. No deben utilizarse muestras sanguinolentas o excesivamente viscosas.
10. Utilice el hisopo incluido en el kit para recoger los hisopos nasales. El uso de otros hisopos puede conducir a resultados inexactos.
11. En las muestras clínicas pueden encontrarse microorganismos patógenos como los virus de la hepatitis y el VIH. Siempre se deben seguir las precauciones estándar y las normas institucionales cuando se trabaje, almacene y destruya especímenes y artículos contaminados con sangre u otros fluidos corporales.
12. Si no se observan las precauciones, los resultados de la prueba no son válidos.



















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

Hisopo de prueba (estéril) - Consulte la etiqueta del hisopo para conocer su CE.

Símbolos utilizados

 No reutilizar	 Diagnóstico in vitro
 Almacenar a temperatura ambiente	 Seguir las directrices
 Descripción del lote	 Advertencia
 Utilizable hasta	 No exponer a la luz
 Almacenar en un lugar seco	 No utilizar si el embalaje está dañado
 Producido por...	 Fecha de producción
 Número de detecciones	 Esterilización con óxido de etileno
 Número de pedido	 Conformidad europea

Número de certificado: TDA-16.1/06

Versión: 06

Fecha de publicación: 12.09.2022