



Novacheck®

SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Self-Test

KULLANIM TALIMATLARI

IVD

Kullanım amacı

Novacheck® SARS-CoV-2 Hızlı Testi, insan nazal sürüntü örneklerinde nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için iki spesifik antikor içeren bir sandviç immünokromatografik testtir. Bu test kiti, enfeksiyonun akut fazında ortaya çıkan SARS-CoV-2 N-protein antijeninin tespiti içindir.

Bir antijen genellikle enfeksiyonun akut fazı sırasında (semptomların başlamasından sonraki ilk 5 ila 7 gün içinde) üst solunum yolu örneklerinde tespit edilebilir.

Novacheck® SARS-CoV-2 hızlı testi sadece semptomatik bireylerde uzman olmayan kişiler için kullanılabilir. Bu test yalnızca evde kendi kendine test olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, önce doktoruna danışmadan tıbbi açıdan önemli herhangi bir karar vermemelidir.

Teşhis değeri

COVID-19, yeni koronavirüs SARS-CoV-2'nin neden olduğu akut bir solunum yolu enfeksiyon hastalığıdır. Enfeksiyonun ana bulaşma yolları, enfekte olmuş semptomatik ve asemptomatik kişilerdir. Virüsün kuluçka süresi 14 güne kadardır, ancak genellikle sadece 5 ila 6 gündür. Hastalığın başlıca belirtileri koku ve tat kaybı, ateş, halsizlik, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Bazı vakalarda burun tıkanıklığı, nefes darlığı, boğaz ağrısı ve miyalji de görülür.

Pozitif test sonuçları SARS-CoV-2 antijenlerinin varlığını doğrular, ancak enfeksiyonun durumunu belirlemek için klinik bir geçmişe de ihtiyaç vardır. Pozitif sonuçlar bakteriyel enfeksiyon veya diğer virüslerle koenfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz. Negatif test sonuçlarına rağmen COVID-19 tamamen göz ardı edilmemelidir. Sonuçlar, virüse yakın zamanda maruz kalma, tıbbi geçmiş ve klinik belirti ve semptomların varlığı ile birlikte değerlendirilmelidir.

Testin çalışma prensibi

Novacheck® SARS-CoV-2 hızlı testi, insan nazal sürüntü örneklerinde nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için sandviç immünokromatografik polimer teknolojisine dayanmaktadır. Örnek, test kasetinin örnek kuyusunda renkli polimer etiketli monoklonal SARS-CoV-2 antikoru 1 ile karıştırılır ve nitroselüloz membran ile birlikte kromatografisi yapılır. Örnekte, SARS-CoV-2 antijenleri mevcutsa, SARS-CoV-2 antikoru 1'e bağlanırlar. Karışım daha sonra nitroselüloz membran üzerindeki hareketsiz SARS-CoV-2 antikoru 2'ye bağlanır. Ortaya çıkan antikor 1, antijen ve antikor 2 kompleksi renkli test çizgisini oluşturur. Test kasetinin kontrol çizgisi ikincil antikorlarla kaplıdır ve test normal şekilde yapıldığında renkli bir sonuç verir.

Bileşen

SARS-CoV-2 antijen test kaseti, ekstraksiyon tamponu ile doldurulmuş damlalıklı tüp, test çubuğu (steril)

Test kitine dahil olmayan gerekli malzemeler: Saat veya zamanlayıcı

Depolama ve raf ömrü

2 °C ile 30 °C arasında saklayın, dondurmayın, ışıktan koruyun. Raf ömrü: 24 ay.

Son kullanma tarihi: Etiketeye bakınız.

Örnek malzeme

Örneğin numunenin kirlenmesi veya uygun olmayan şekilde saklanması kaynaklanan yanlış veya geçersiz sonuçlardan kaçınmak için, prosedür numune alındıktan hemen sonra gerçekleştirilmelidir.

Kullanılmış test kiti yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

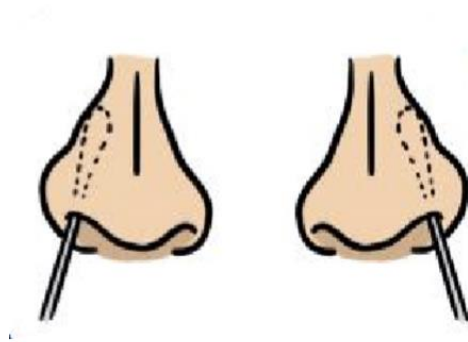
Test prosedürü

Lütfen testi yapmadan önce ve yaptıktan sonra ellerinizi sabunla yıkayın veya dezenfekte edin.

1. Lütfen testi kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun.
2. Tüm bileşenleri ve numuneleri oda sıcaklığına getirin. Ardından folyo poşeti açın, test kasetini çıkarın ve doğrudan güneş ışığından uzakta düz ve temiz bir çalışma yüzeyine yerleştirin. Test, folyo poşetten çıkarıldıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.
3. Burun sürüntüleri aşağıda gösterildiği gibi alınır:

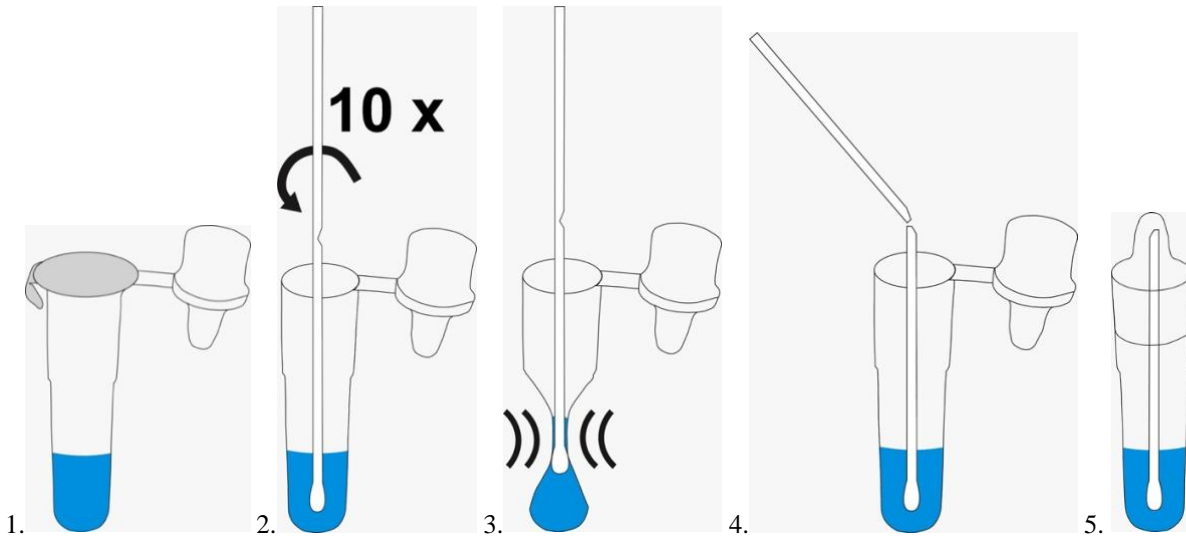
Dikkat. Swabın örnekleme alanına dokunmayın veya kirletmeyin.

Test çubuğunu burun deliğinden yaklaşık 2,5 cm içeri sokun. Mukus ve hücreleri toplamak için test çubuğunu burun deliğinizin iç yüzeyinde beş kez döndürün. Bu işlemi diğer burun deliğinde de tekrarlayın.



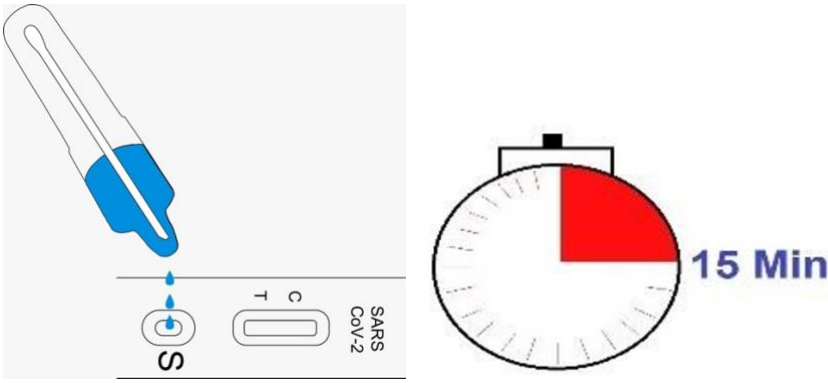
Numune çözeltisinin hazırlanması:

1. Alüminyum contayı numune tüpünden çıkarın
2. Test çubuğunu test tüpüne yerleştirin ve en az 10 kez çevirin.
3. Sıvıyı mümkün olduğunca tüpün içinde tutmak için swabın ucunu numune tüpünün iç duvarı boyunca bastırın.
4. Test çubuğunu işaretli noktadan kırın ve alt kısmını test tüpünün içinde bırakın.
5. Damlalık kapağını şişe ağzına bastırın. Tüpü çevirerek veya hafifçe aşağı doğru sallayarak iyice karıştırın.



Numunenin uygulanması:

Test kasetinin belirlenen kuyucuğuna (S) 3 damla numune çözeltisi damlatın ve sonucu bekleyin.



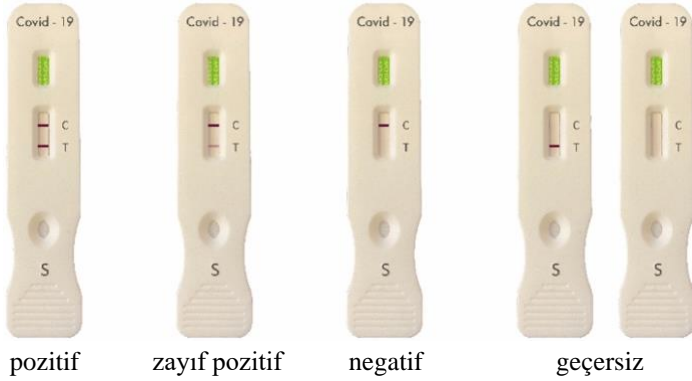
Numuneyi uyguladıktan 15 dakika sonra sonucu okuyun. Sonucu 20 dakika sonra okumayın.

Test sonuçlarının değerlendirilmesi

Pozitif: Kontrol (C) ve test çizgisi (T) alanında kırmızı bir çizgi belirir. Kırmızı çizgi (T)'de sadece **zayıf bir şekilde** görülebilse bile, test pozitif **veya zayıf pozitif** olarak değerlendirilmelidir. Bu, SARS-CoV-2 antijenlerinin tespit limitinin üzerinde bir konsantrasyonda bulunduğunu gösterir.

Negatif: Kırmızı çizgi sadece kontrol (C) alanında görülebilir, test çizgisi (T) alanında görülemez. Bu, numunenin SARS-CoV-2 antijeni içermediği veya antijen konsantrasyonunun testin tespit limitinin altında olduğu anlamına gelir.

Geçersiz: Kontrol alanındaki (C) kırmızı çizgi görünmüyorsa test geçersizdir.



Klinik performans*

Novacheck® SARS-CoV-2 hızlı testinin ve PCR testinin sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

RT-PCR ile karşılaştırıldığında SARS-CoV-2 antijen hızlı testinin performansının özeti

Konu kitleri	Klinik tanı		Toplam
	(+) Pozitif	(-) Negatif	
(+) Pozitif	328	0	328
(-) Negatif	14	517	531
Toplam	342	517	859
Hassasiyet	=	95,91 ; %95 CI: %93,25 ~ %97,55.	
Özgünlük	=	99,9; %95 CI: %99,26~%100,00.	

*Klinik performans, semptom başlangıcından sonraki yedi (7) gün içinde covid-19 pozitif olan 342 kişide tanısal PCR ve antijen testine paralel olarak incelenmiştir.

Tespit limiti: $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀/ml

Tespit limiti, nazal sürüntü örnek matrisi ile seyreltilmiş pozitif örneklerden belirlenmiştir.

Kanca etkisi

Bu ürünün test sonuçları, $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀/mL (CT değeri ≤ 25) konsantrasyonunda SARS-CoV-2 antijeni için kanca etkisi göstermemiştir.

Çapraz reaktivite: Testin çapraz reaktivitesi çeşitli mikroorganizmalar ve virüslerle test edilmiştir. Aşağıdaki virüs ve mikroorganizmaların belirli konsantrasyonları ile çapraz reaktivite bulunmamıştır:

İsim	Konsantrasyon	Test sonuçları
İnfluenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml ²	Negatif
İnfluenza B/Voctoria	$1,07 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnfluenza A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnfluenza A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Adenovirüs 3	$1,24 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Adenovirüs 7	$1,87 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnsan koronavirüsü 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnsan koronavirüsü OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnsan koronavirüsü NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
MERS koronavirüs	$2,00 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Sitomegalovirüs	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Enterovirüs 71	$2,55 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnsan parainfluenza virüsü 1	$1,35 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnsan parainfluenza virüsü 2	$6,31 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
İnsan parainfluenza virüsü 3	$3,25 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Kızamık virüsü	$6,31 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Kabakulak virüsü	$6,31 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Solunum sinsityal virüsü	$2,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Negatif
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Negatif
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatif
Escherichia coli	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatif
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatif
Mikobakteri bağlanması	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatif
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatif
Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatif
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁵	Negatif
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatif
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatif
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatif
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^6$ CFU/mL ⁶	Negatif

Streptococcus salivarius	1.00×10CFU/mL ⁵	Negatif
--------------------------	----------------------------	---------

Karışan maddeler: Aşağıdaki tablo SARS-CoV-2 negatif ve SARS-Cov-2 pozitif numunelerin endojen ve eksojen potansiyel enterferans maddeleri ile enterferans testinin sonuçlarını göstermektedir.

Etkileşime giren maddenin adı	Konsantrasyon	Negatif etkileşim sonucu	Olumlu etkileşim sonucu
Muzin	5%	Negatif	Pozitif
Safkan	5 (V/V)	Negatif	Pozitif
α-İnterferon	500 bin IU/mL	Negatif	Pozitif
Zanamivir	500 ng/ml	Negatif	Pozitif
Ribavirin	20 µg/ml	Negatif	Pozitif
Oseltamivir	5 µg/ml	Negatif	Pozitif
Peramivir	0,2 mg/ml	Negatif	Pozitif
Lopinavir	8 mg/ml	Negatif	Pozitif
Ritonavir	530 µg/ml	Negatif	Pozitif
Umifenovir	4µg/mL	Negatif	Pozitif
Levofloksasin	30µg/ml	Negatif	Pozitif
Azitromisin	4,5µg/ml	Negatif	Pozitif
Ceftriaxone	0.8mg/ml	Negatif	Pozitif
Meropenem	1.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Tobramisin	4ng/ml	Negatif	Pozitif
Fenilefrin	20µg/ml	Negatif	Pozitif
Oksimetazolin	0.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Beclometazon	0.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Deksametazon	2 mg/ml	Negatif	Pozitif
Flunisolid	0.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Triamsinolon asetonid	10.5ng/ml	Negatif	Pozitif
Budesonid	2,75ng/ml	Negatif	Pozitif
Mometazon	10ng/ml	Negatif	Pozitif
Flutikazon	55µg/ml	Negatif	Pozitif
Histamin hidroklorür	10ng/ml	Negatif	Pozitif
Sodyum klorür	5%	Negatif	Pozitif

İnceleme sürecinin sınırları

1. Bu kitin içeriği, SARS CoV-2 antijenlerinin nazal sürüntülerden kalitatif tespiti içindir.
2. Bir numunedeki antijen içeriği testin tespit limitinin altındaysa veya numune uygun şekilde toplanmamış/saklanmamışsa negatif bir test sonucu ortaya çıkabilir.
3. Testin uygulanmasındaki hatalar test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
4. Test sonuçları, hekime sunulan diğer klinik veriler bağlamında yorumlanmalıdır.
5. Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle birlikte enfeksiyon olasılığını dışlamaz.
6. Negatif test sonuçları diğer viral veya bakteriyel enfeksiyonları ekarte ettirmez.
7. Negatif sonuçlar olası kabul edilmeli ve gerekirse enfeksiyon kontrolü de dahil olmak üzere klinik moleküler testlerle doğrulanmalıdır.
8. Klinik performans dondurulmuş numunelerle değerlendirilir ve performans taze numunelerle değişebilir.
9. Numune stabilite önerileri influenza testi stabilite verilerine dayanmaktadır ve performans SARS-CoV-2'ye bağlı olarak değişebilir. Numune alındıktan hemen sonra, mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.
10. Spesifik SARS virüslerinin ve suşlarının ayırt edilmesi gerekiyorsa, ek testler yapılmalıdır.
11. Bu IVD (in vitro tanı cihazı) sadece insan numuneleri ile kullanım için değerlendirilmiştir.
12. Klinik değerlendirme çalışması yalnızca SARS-CoV-2 enfeksiyonu şüphesi olan semptomatik bireylerle yürütülmüştür. Sonuç olarak, numunedeki viral materyal miktarının daha düşük olması nedeniyle asemptomatik bireylerde testin performansı düşebilir. Bu nedenle, asemptomatik bireylerde, testler arasında en az yirmi dört saat ve en fazla 48 saat olacak şekilde, test üç gün içinde en az iki kez yapılmalıdır. Bu seri (tekrar) testleri gerçekleştirmek için ek testler satın almanız gerekebilir. Arka planda, bu testle asemptomatik kişilerde SARS-CoV-2 enfeksiyonunun tespit edilme olasılığının hastalık salgını gününe kadar artması yatmaktadır.
13. RT-PCR SARS-CoV-2 testiyle karşılaştırıldığında, bu testin duyarlılığının semptomların başlamasından sonraki ilk beş günden sonra azaldığı görülmüştür.
14. Novacheck® SARS-CoV-2 hızlı testinin geçerliliği doku kültürü izolatlarının tanımlanması/doğrulanması için belirtilmemiştir ve bu işlev için kullanılmamalıdır.

Güvenlik yönergeleri

1. Sadece insanlarda in vitro teşhis için kullanıma uygundur.
2. Lütfen test etmeden önce tüm kullanım talimatlarını okuyun.
3. Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
4. Numune ekstraksiyon çözeltilisinin cilde veya gözlere temas etmesi durumunda bol su ile yıkayın.
5. Tüm bileşenler sadece tek kullanımlıdır.
6. Test kasetinin folyo poşetinin hasarsız olduğundan emin olun ve hasarlı veya düşürülmüş test kasetlerini kullanmayın.
7. Numunelerin yetersiz veya uygun olmayan şekilde toplanması, saklanması ve işlenmesi yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
8. Açık ve maruz kalan test kasetleri laminer akış başlığı altında veya yüksek havalandırılmalı alanlarda kullanılmamalıdır.
9. Kanlı veya aşırı viskoz numuneler kullanılmamalıdır.
10. Burun sürüntülerini toplamak için kittede bulunan sürüntü çubuğunu kullanın. Başka çubukların kullanılması yanlış sonuçlara yol açabilir.
11. Klinik örneklerde hepatit virüsleri ve HIV gibi patojen mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olmuş numuneler ve eşyalarla çalışırken, bunları saklarken ve imha ederken her zaman standart önlemlere ve kurumsal düzenlemelere uyulmalıdır.
12. Önlemlere uyulmazsa test sonuçları geçersiz olur.



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

Test swabı (steril) - Swabın CE'si için lütfen swabın etiketine bakın.

Kullanılan semboller

Tekrar kullanmayın	İn vitro tanı
Oda sıcaklığında saklayın	Direktifleri takip edin
Partinin açıklaması	Uyarı
Şu kadar kullanılabilir	Işığa maruz bırakmayın
Kuru bir yerde saklayın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Yapımcı...	Üretim tarihi
Tespit sayısı	Etilen oksit ile sterilizasyon
Sipariş numarası	Avrupa uygunluğu

Sertifika No: TDA-16.1/06

Sürüm: 06

Yayın tarihi: 12.09.2022