



Новачек®

Експрес-тест на антиген SARS-CoV-2

Самотест

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ

IVD

### Використання за призначенням

Швидкий тест Novachek® SARS-CoV-2 - це сендвіч-імунохроматографічний аналіз, що містить два специфічних антитіла для якісного виявлення антигену нуклеокапсидного білка в зразках мазків з носа людини. Даний тест-набір призначений для виявлення N-білкового антигену SARS-CoV-2, що зустрічається в гострій фазі інфекції.

Антиген зазвичай виявляється у зразках верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції (протягом перших 5-7 днів після появи симптомів).

Експрес-тест Novachek® для визначення SARS-CoV-2 може використовуватися лише для неспеціалістів у осіб з симптомами. Цей тест призначений лише для домашнього самотестування. Користувач не повинен приймати жодних рішень медичного характеру без попередньої консультації з лікарем.

### Діагностичне значення

COVID-19 - гостра респіраторна інфекційна хвороба, спричинена новим коронавірусом SARS-CoV-2. Основними шляхами передачі інфекції є симптоматичні та безсимптомні інфіковані особи. Інкубаційний період вірусу становить до 14 днів, але зазвичай лише 5-6 днів. Основними симптомами захворювання є втрата нюху та смаку, підвищення температури, слабкість, втомлюваність та сухий кашель. У деяких випадках також спостерігається закладеність носа, задишка, біль у горлі та міалгія.

Позитивні результати тесту підтверджують наявність антигенів SARS-CoV-2, але для визначення статусу інфекції необхідний також клінічний анамнез. Позитивні результати не виключають можливості бактеріальної інфекції або коінфекції з іншими вірусами.

Незважаючи на негативні результати тестів, COVID-19 не слід повністю ігнорувати. Результати слід оцінювати разом з нещодавнім впливом вірусу, історією хвороби та наявністю клінічних ознак і симптомів.

### Принцип роботи тесту

Експрес-тест Novachek® SARS-CoV-2 заснований на сендвіч-полімерній імунохроматографічній технології для якісного виявлення антигену нуклеокапсидного білка в зразках мазків з носової порожнини людини. Зразок змішують з міченим кольоровим полімером моноклональним антитілом 1 до SARS-CoV-2 у лунці для зразків тест-касети та хроматографують разом з нітроцелюлозною мембраною. У прикладі, якщо присутні антигени SARS-CoV-2, вони зв'язуються з антитілом SARS-CoV-2 1. Потім суміш зв'язується з нерухомим антитілом SARS-CoV-2 2 на нітроцелюлозній мембрані. Утворений комплекс антитіла 1, антигену та антитіла 2 утворює забарвлену тест-лінію. Контрольна лінія тест-касети покрита вторинними антитілами і дає кольоровий результат при нормальному виконанні тесту.

### Компонент

Тест-касети з антигеном SARS-CoV-2, пробірка-крапельниця, заповнена екстракційним буфером, тест-мазок (стерильний)

Необхідні матеріали, які не входять до складу тест-системи: Годинник або таймер

### Зберігання та термін придатності

Зберігати при температурі від 2 °C до 30 °C, не заморозувати, берегти від світла. Термін придатності: 24 місяці.

Термін придатності: див. етикетку.

### Матеріал зразка

Щоб уникнути помилкових або недійсних результатів, викликаних, наприклад, забрудненням зразка або неналежним зберіганням, процедуру слід проводити відразу після відбору зразка.

Використаний тест-набір необхідно утилізувати згідно з місцевими нормами.

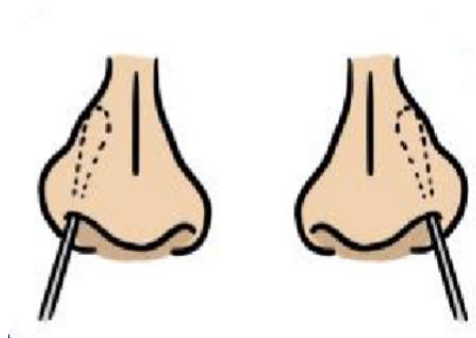
## Процедура випробування

Будь ласка, вимийте руки з милом або продезінфікуйте руки до і після виконання тесту.

1. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням тесту.
2. Всі компоненти і зразки довести до кімнатної температури. Потім відкрийте фольгований пакет, вийміть тест-касету і покладіть її на рівну і чисту робочу поверхню подалі від прямих сонячних променів. Тест слід використати протягом однієї години після вилучення з пакета з фольги.
3. Мазки з носа беруть, як показано нижче:

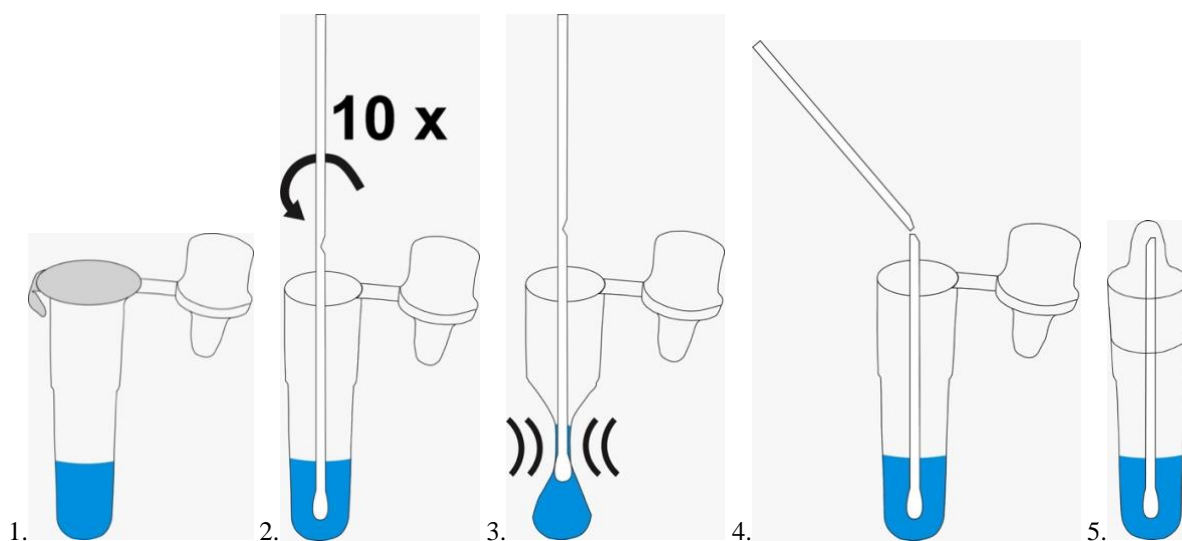
**Обережно.** Не торкатися і не забруднювати зону відбору зразків тампоном.

Ввести **тест-паличку** приблизно на **2,5 см у ніздрю**. П'ять разів поверніть тест-паличку на внутрішній поверхні ніздрі, щоб зібрати слиз і клітини. Повторити цю процедуру в іншій ніздрі.



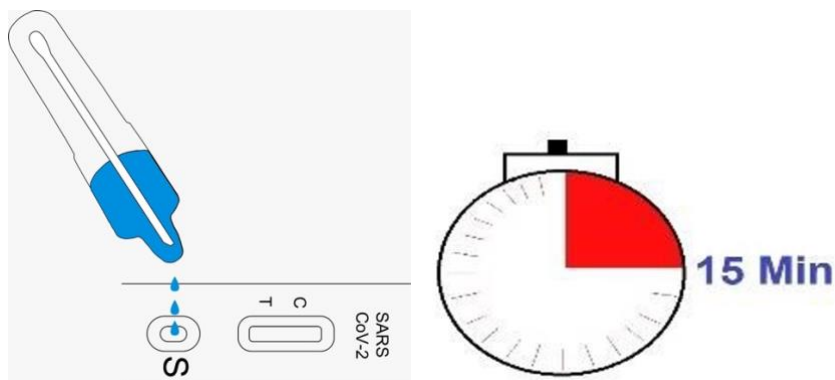
## Приготування досліджуваного розчину:

1. Зніміть алюмінієвий ущільнювач з пробірки для зразків
2. Помістіть тест-паличку в пробірку і поверніть її не менше 10 разів.
3. Притисніть кінчик тампона вздовж внутрішньої стінки пробірки для зразка, щоб максимально утримати рідину в пробірці.
4. Відламати тест-паличку в зазначеній точці і залишити нижню частину в пробірці.
5. Натисніть на ковпачок-крапельницю в отвір флакона. Добре перемішати, повертаючи тюбик або злегка струшуючи його вниз.



### Застосування зразка:

У відведену лунку (S) тест-касети капнути 3 краплі досліджуваного розчину і дочекатися результату.



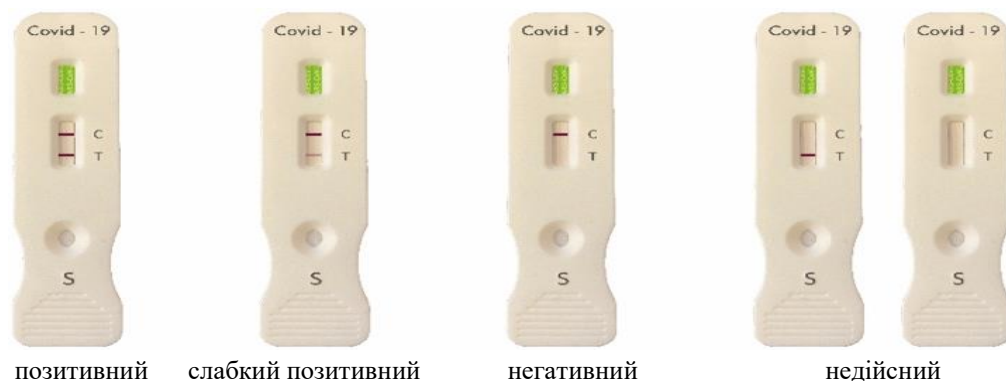
Результат зчитується через 15 хвилин після нанесення зразка. Не читайте результат через 20 хвилин.

### Оцінка результатів тестування

**Позитивний:** червона лінія з'являється в зоні контролю (C), а також тестової лінії (T). Навіть якщо червона лінія лише ледь помітна в точці (T), тест повинен бути оцінений як позитивний **або слабо позитивний**. Це свідчить про наявність антигенів SARS-CoV-2 у концентрації вище межі виявлення.

**Негативно:** червону лінію видно лише в контрольній (C) зоні, але не в зоні тестової лінії (T). Це означає, що зразок не містить антигену SARS-CoV-2 або що концентрація антигену нижче межі виявлення тесту.

**Недійсний:** Тест вважається недійсним, якщо не видно червону лінію в контрольній зоні (C).



позитивний

слабкий позитивний

негативний

недійсний

### Клінічна ефективність\* \*Клінічні показники

Результати експрес-тесту Novacheck® SARS-CoV-2 та ПЛР-тесту наведені в таблиці нижче:

Порівняльна характеристика швидкого тесту на антиген SARS-CoV-2 у порівнянні з ПЛР-тестом на антиген SARS-CoV-2

Предметні набори	Клінічний діагноз		Всього
	(+) позитивна	(Негативний)	
(+) позитивна	328	0	328
(Негативний)	14	517	531
Всього	342	517	859

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

\*Клінічні показники вивчалися паралельно з діагностичним ПЛР-тестуванням та тестуванням на антиген у 342 осіб, які були позитивними на ковід-19 протягом семи (7) днів від початку симптомів.

**Межа виявлення:**  $1,7 \times 10^2$  TCID50/мл

Межа виявлення визначалася з позитивних зразків, розведених матрицею зразків мазків з носа.

#### Ефект гачка

Результати тестування цього продукту показали відсутність ефекту зачеплення для антигену SARS-CoV-2 при концентрації  $3,4 \times 10^5$  TCID50/мл (значення  $CT \leq 25$ ).

Перехресна реактивність: перехресна реактивність тесту була протестована з різними мікроорганізмами та вірусами. Не виявлено перехресної реактивності з певними концентраціями наступних вірусів та мікроорганізмів:

Ім'я	Концентрація	Результати випробувань
Грип В/У амагата	$1,00 \times 10^2$ TCID50/мл <sup>2</sup>	Негативно
Грип В/Vocstoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Грип А H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/мл	Негативно
Грип А H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/мл	Негативно
Аденовірус 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Аденовірус 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/мл	Негативно
Коронавірус людини 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Коронавірус людини OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/мл	Негативно
Коронавірус людини NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/мл	Негативно
коронавірус MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/мл	Негативно
Цитомегаловірус	$1,00 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Ентеровірус 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Вірус парагрипу людини 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Вірус парагрипу людини 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Вірус парагрипу людини 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Вірус кору	$6,31 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Вірус епідемічного паротиту	$6,31 \times 10^6$ TCID50/мл	Негативно
Респіраторно-синцитіальний вірус	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Негативно
Риновірус 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/мл	Негативно
Кашлюкова паличка (Bacillus pertussis)	$1,30 \times 10^6$ КУО/мл	Негативно
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>5</sup>	Негативно
кишкова паличка	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>5</sup>	Негативно
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10$ КУО/мл <sup>6</sup>	Негативно
Зв'язування мікобактерій	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>5</sup>	Негативно
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>6</sup>	Негативно
Нейсерійний менінгокок	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>5</sup>	Негативно
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>5</sup>	Негативно
Синьогнійна паличка	$3,70 \times 10$ КУО/мл <sup>6</sup>	Негативно
Золотистий стафілокок	$2,20 \times 10$ КУО/мл <sup>6</sup>	Негативно
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10$ КУО/мл <sup>6</sup>	Негативно
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10$ КУО/мл <sup>6</sup>	Негативно

Streptococcus salivarius	1,00×10 КУО/мл <sup>5</sup>	Негативно
--------------------------	-----------------------------	-----------

**Заважаючі речовини:** У таблиці нижче наведено результати тестування на інтерференцію негативних до SARS-CoV-2 та позитивних до SARS-CoV-2 зразків з ендогенними та екзогенними потенційно інтерферуючими речовинами.

Назва взаємодіючої речовини	Концентрація	Негативний результат взаємодії	Позитивний результат взаємодії
Музин	5%	Негативно	Позитивний
Чистокровний	5% (V/V)	Негативно	Позитивний
α-інтерферон	500 тис. МО/мл	Негативно	Позитивний
Занамівір	500 нг/мл	Негативно	Позитивний
Рибавірин	20 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Озельтамівір	5 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Перамівір	0,2 мг/мл	Негативно	Позитивний
Лопінавір	8 мг/мл	Негативно	Позитивний
Ритонавір	530 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Уміфеновір	4 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Левофлоксацин	30 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Азитроміцин	4,5 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Цефтриаксон	0,8 мг/мл	Негативно	Позитивний
Меропенем	1,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Тобраміцин	4нг/мл	Негативно	Позитивний
Фенілефрин	20 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Оксиметазолін	0,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Беклометазон	0,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Дексаметазон	2 мг/мл	Негативно	Позитивний
Флунісолід	0,1 мг/мл	Негативно	Позитивний
Триамцинолону ацетонід	10,5нг/мл	Негативно	Позитивний
Будесонід	2,75нг/мл	Негативно	Позитивний
Мометазон	10нг/мл	Негативно	Позитивний
Флутиказон	55 мкг/мл	Негативно	Позитивний
Гістаміну гідрохлорид	10нг/мл	Негативно	Позитивний
Натрій хлористий	5%	Негативно	Позитивний

## Межі процесу перегляду

1. Вміст набору призначений для якісного виявлення антигенів SARS CoV-2 у мазках з носа.
2. Негативний результат тесту може бути отриманий, якщо вміст антигену в зразку нижче межі виявлення тесту або якщо зразок не був належним чином відібраний/зберігався.
3. Помилки при проведенні тесту можуть вплинути на виконання тесту та/або зробити результат тесту недійсним.
4. Результати тесту слід інтерпретувати в контексті інших клінічних даних, представлених лікарем.
5. Позитивні результати тесту не виключають можливості коінфекції іншими збудниками.
6. Негативні результати тестів не виключають інших вірусних або бактеріальних інфекцій.
7. Негативні результати слід розглядати як можливі та підтверджувати клінічними молекулярними дослідженнями, включаючи, за необхідності, інфекційний контроль.
8. Клінічні показники оцінюються на заморожених зразках, а на свіжих зразках показники можуть відрізнитися.
9. Рекомендації щодо стабільності зразків ґрунтуються на даних щодо стабільності при тестуванні на грип і можуть відрізнитися залежно від SARS-CoV-2. Зразок повинен бути протестований одразу після відбору, як тільки це стане можливим.
10. Якщо необхідна диференціація специфічних вірусів та штамів ГРВІ, слід провести додаткові дослідження.
11. Цей пристрій для діагностики *in vitro* (пристрій для діагностики *in vitro*) був оцінений для використання тільки з людськими зразками.
12. Клінічне оціночне дослідження проводилося тільки за участю симптомних осіб з підозрою на інфекцію SARS-CoV-2. Отже, результативність тесту може бути знижена у безсимптомних осіб через меншу кількість вірусного матеріалу у зразку. Тому у безсимптомних осіб тест слід проводити щонайменше двічі протягом трьох днів, з мінімальним проміжком у 24 години та максимальним проміжком у 48 годин між тестами. Для виконання цих серійних (повторних) тестів може знадобитися придбання додаткових тестів. Це пов'язано з тим, що ймовірність виявлення інфекції SARS-CoV-2 у безсимптомних осіб за допомогою цього тесту зростає до дня спалаху захворювання.
13. У порівнянні з тестом RT-PCR SARS-CoV-2, чутливість цього тесту знижувалася після перших п'яти днів після появи симптомів.
14. Валідність швидкого тесту Novacheck® SARS-CoV-2 не визначена для ідентифікації/верифікації ізолятів культури тканин і не повинна використовуватися для цієї функції.

## Вказівки з безпеки

1. Придатний для використання тільки для діагностики *in vitro* у людей.
2. Будь ласка, прочитайте всю інструкцію з експлуатації перед тестуванням.
3. Не використовуйте реагенти, термін придатності яких закінчився.
4. У разі потрапляння розчину для екстракції зразка на шкіру або в очі, промити великою кількістю води.
5. Всі компоненти призначені тільки для одноразового використання.
6. Переконайтеся, що фольгований пакет тест-касети не пошкоджений, і не використовуйте пошкоджені або впущені тест-касети.
7. Неадекватний або неналежний збір, зберігання та обробка зразків може призвести до отримання хибних результатів тестування.
8. Відкриті і відкриті тест-касети не повинні використовуватися під ламінарним колектором або в місцях з високою вентиляцією.
9. Не слід використовувати закривавлені або надмірно в'язкі зразки.
10. Для збору мазків з носа використовуйте тампон, що входить до комплекту. Використання інших тампонів може призвести до неточних результатів.
11. У клінічних зразках можуть бути виявлені патогенні мікроорганізми, такі як віруси гепатиту та ВІЛ. При роботі зі зразками та предметами, забрудненими кров'ю або іншими біологічними рідинами, їх зберіганні та знищенні слід завжди дотримуватися стандартних запобіжних заходів та інструкцій установи.
12. При недотриманні запобіжних заходів результати тестування недійсні.



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

Тест-аптечка (стерильна) - будь ласка, зверніться до етикетки аплікатора для отримання інформації про CE аплікатора.

### Використані символи

Не використовувати повторно	Діагностика in vitro
Зберігати при кімнатній температурі	Дотримуйтесь директив
Опис партії	Попередження
Придатний для використання до	Не піддавати дії світла
Зберігати в сухому місці	Не застосовувати, якщо упаковка пошкоджена
Продюсери:...	Дата виробництва
Кількість виявлених порушень	Стерилізація оксидом етилену
Номер замовлення	Європейська відповідність

Номер свідоцтва: TDA-16.1/06

Версія: 06

Дата публікації: 12.09.2022