Novacheck

Snabbtest för SARS-CoV-2-antigen

BRUKSANVISNINGAR

IVD

Version: 01
Dokument-ID: TDA-16.4/05
REF: MY28

SYFTE

Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är avsett för kvalitativ in vitro-detektion av SARS-CoV-2 antigen i nasofaryngeala svabbprover från asymtomatiska eller symtomatiska individer med kliniska symtom inom 7 dagar.

SAMMANFATTNING

SARS-CoV-2 är ett höljt β-coronavirus med en cirkulär eller elliptisk partikeldiameter på cirka 60-140 nm, ofta pleomorf och tydligt annorlunda genetiskt än SARS-CoV och MERS-CoV. De viktigaste kliniska symtomen är feber, trötthet och andra systemiska symtom tillsammans med torr hosta, dyspné etc., som snabbt kan utvecklas till allvarlig lunginflammation, andningssvikt, akut andningsnödsyndrom, septisk chock, multiorgansvikt, allvarliga störningar i syra-basmetabolismen och till och med livshotande tillstånd. SARS-CoV-2 smittar främst genom luftvägsinfektion i form av droppar (nysningar, hosta etc.) och genom kontakt (peta sig i näsan med en hand som kommit i kontakt med viruset, gnugga ögonen etc.).
SARS-CoV-2 är känslig för ultraviolett strålning och värme och kan inaktiveras vid 56 ℃ i 30 minuter och med fettlösliga lösningsmedel som etyleter, 75 % etanol, klordesinfektionsmedel, perättiksyra och kloroform.

PRINCIPEN

Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test använder immunolateral kromatografiteknik för kvalitativ detektion av antigener. De kolloidala guldpartiklarna märkta med anti-SARS-CoV-2 antikropp 1 fixeras på konjugeringsplattan. Anti-SARS-CoV-2-antikroppen 2 är bunden till T-testlinjen på nitrocellulosmembranet. IgG av getantimus är bundet till C-kontrolllinjen på nitrocellulosamembranet. När koncentrationen av SARS-CoV-2 i provet är högre än den lägsta detektionsgränsen kan antikroppen konjugeras med anti-SARS-CoV-2 antikropp 1 märkt med kolloidala guldpartiklar och bilda ett komplex. Detta komplex migrerar på membranet genom kapillär verkan till testlinjen, där det fångas upp av anti-SARS-CoV-2-antikroppen 2 som är bunden till testlinjen och bildar "Au anti-SARS-CoV-2-antikropp 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2-antikropp 2-komplexet". Dessa komplex deponeras för att ange färgen för bestämning av positivt antigen, resten av anti-SARS-CoV-2-antikroppen 1 märkt med kolloidala guldpartiklar konjugeras med get-anti-mus-IgG och deponeras för att ange färgen för bestämning av kvaliteten på kontrolllinjen "C". Om koncentrationen av SARS-CoV-2 i provet ligger under den lägsta detektionsgränsen eller om det inte finns något SARS-CoV-2, kommer komplexen endast att deponeras och visa färg i kontrolllinjen C.

KOMPONENTER I KIT

- Testkassett för SARS-CoV-2 antigen, förpackad i aluminiumfolie.
- Provrör fyllda med extraktionsbuffert.
- Testsvabb (steril)
- Stativ för provrör
- Bruksanvisningar

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS.

- Timer

FÖRVARING OCH STABILITET AV REAGENS.

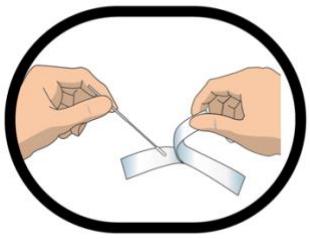
Förvara kitets vid 2-30°C/ 36-86°F, borta från direkt solljus, giltigt i 24 månader. Frys inte in kitet. Testkassetten ska användas inom 60 minuter efter det att foliepåsen öppnats. Se produktens etikett för tillverkningsdatum och utgångsdatum.

KRAV FÖR STICKPROVET

1. **Provtagning**

Insamling av nasofaryngeala svabbprover:

Håll försiktigt patientens huvud med en hand, för försiktigt in svabben i näsborren och för långsamt djupt längs golvet i den nedre näsgången. När spetsen på svabben når bakväggen i nasofarynxhålan, rotera den försiktigt i ett varv och ta sedan långsamt bort svabben.



2. **Förvaring av proverna**

Efter behandlingen kan proverna förvaras i rumstemperatur (15-30℃) i upp till 24 timmar, vid 2-8℃ i upp till 72 timmar och vid -20℃ i upp till 36 månader. Proverna får frysas och tinas upp tre gånger.

Provningsförfarande

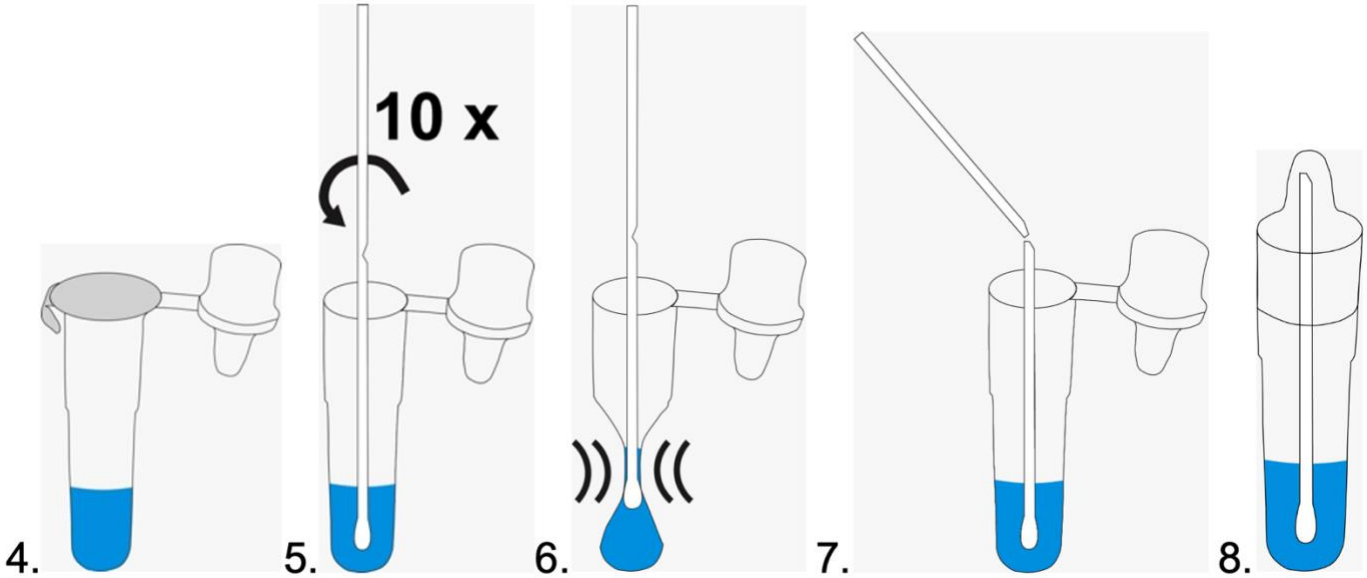
Innan du använder reagenset ska du följa bipacksedeln noggrant för att säkerställa att resultaten är korrekta.

Anmärkning:

1. De färska proverna ska tas så snart som möjligt efter insamlingen, dock senast en timme efter insamlingen, med en extraktionslösning.
2. Prov och testkassett måste vara i rumstemperatur (15-30 °C) under testningen.

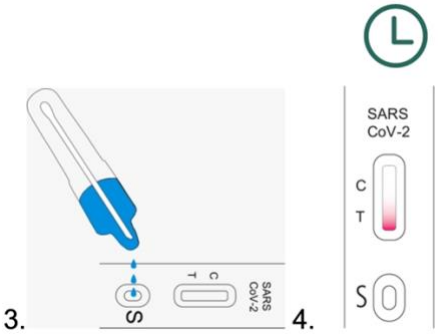
Förberedelse av repetitionen

1. Ta bort provröret från satsen före testning.
2. Märk provröret eller märka det med provnumret.
3. Placera det märkta provröret i stativet i det avsedda området i arbetsområdet.
4. Ta bort aluminiumtätningen från provröret.
5. Doppa svabbhuvudet i extraktionslösningen i provtagningsröret och rotera svabben i cirka 10 sekunder eller 10 gånger nära provtagningsrörets vägg för att lösa upp proverna så mycket som möjligt i lösningen.
6. Pressa spetsen på svabben längs provrörets innervägg för att hålla kvar vätskan i röret så mycket som möjligt.
7. Bryt av testpinnen vid den markerade punkten och låt den nedre delen vara kvar i provröret.
8. Pressa in dropplocket i flaskans öppning.



Exempel på erkännande

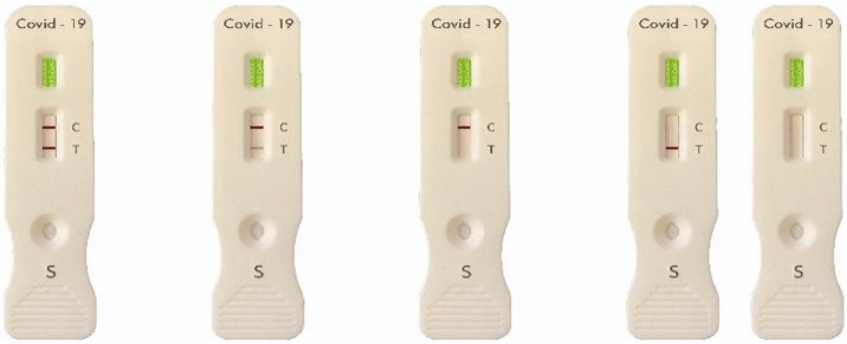
1. Före detektion ska testkassetter och provrör tas ur förvaringen och föras till rumstemperatur (15-30 °C).
2. Riv upp förpackningen av aluminiumfoliepåsen, ta ut testkassetten och placera den horisontellt på testbordet.
3. Vänd provröret (provröret med det bearbetade provet) vertikalt upp och ner och placera tre droppar vertikalt i provtagningsbrunnen på testanordningen.
4. Testresultatet ska utvärderas inom 15-20 minuter, resultatet är ogiltigt efter 20 minuter.
5. Tolka resultatet genom visuell inspektion.



DETEKTIONSGRÄNS.

Analyser av detektionsgränsen fastställer den lägsta detekterbara koncentrationen av SARS-CoV-2 vid vilken cirka 95 % av alla (sant positiva) replikat testar positivt. Värmeinaktiverat SARS-CoV-2-virus i en initial koncentration på 1,36 x 10 10^3 TCID50/mL (vävnadskulturinfektionsdos på 50 %) överfördes till negativa prover och späddes seriellt. Varje utspädning testades i tre exemplar med Novcheck® SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet. Detektionsgränsen för snabbtestet för coronavirusantigen är $1,7\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL.

TOLKNING AV TESTRESULTATEN.



positiv svag positiv negativ ogiltig

Positivt

Två rader visas. En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje visas i testområdet (T), oberoende av testlinjens tjocklek.

Negativ

En färgad linje visas i kontrollområdet (C), ingen linje visas i testområdet (T).

Ogiltig

Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktigt förfarande/hantering är de mest sannolika orsakerna till att kontrolllinjen inte visas.
Kontrollera förfarandet och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda partiet och kontakta din lokala återförsäljare.

Obs: Testremsans färg kan variera för olika prover. Oavsett vilken färg testremsan har bör den dock betraktas som ett positivt resultat inom den angivna detektionstiden.

BEGRÄNSNINGAR

1. SARS-CoV-2 antigen-snabbtestet är endast avsett för in vitro-diagnostik. Testet bör endast användas för att påvisa SARS-CoV-2-antigen i nasofaryngeala svabbprover.
2. Detta testkit kan endast användas för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigener och kan inte bestämma mängden SARS-CoV-2 antigener i prover.
3. Om testresultatet är negativt och de kliniska symtomen kvarstår rekommenderas att provtagningen upprepas eller att andra testmetoder används för testning. Ett negativt resultat kan inte utesluta möjligheten att exponeras eller smittas av SARS-CoV-2-viruset vid någon tidpunkt.
4. Resultaten från testsetet är endast avsedda som referens för kliniker och bör inte användas som enda grund för klinisk diagnos. Den kliniska hanteringen av patienterna bör vara heltäckande i kombination med symtom/symptom, sjukdomshistoria, andra laboratorietester och svar på behandling osv.
5. På grund av detektionsreagensets begränsade metodik är detektionsgränsen för detta reagens i allmänhet lägre än för nukleinsyrereagens. Testpersonalen bör därför ägna större uppmärksamhet åt negativa resultat och kombinera andra testresultat för att göra en helhetsbedömning. Det rekommenderas att nukleinsyretest eller metoder för virusisolering och odlingsidentifiering används för att verifiera negativa resultat i tveksamma fall.

Möjliga orsaker till falskt negativa resultat:

(1) Olämplig insamling, transport och bearbetning av provet, låg virustiter i provet, inget färskt prov eller frysning och upptining av provet kan leda till falskt negativa resultat.
(2) Mutation av virusgenen kan leda till förändringar i de antigena bestämningsfaktorerna, vilket ger negativa resultat.
(3) Forskningen om SARS-CoV-2 är ännu inte avslutad; viruset kan mutera och orsaka skillnader i fråga om bästa insamlingstidpunkt (toppvärde för virustiter) och insamlingsplats. Därför kan du samla in prover från samma patient på flera ställen eller göra en ny screening flera gånger för att minska risken för falskt negativa resultat.

KLINISK PRESTANDA

Diagnostisk känslighet hos de prospektivt insamlade proverna.

Proverna kom från icke-selekterade symtomatiska och asymtomatiska deltagare som **prospektivt** testades för har undersökts för SARS-CoV-2-infektion. Med "oselekterad" menas att det inte finns någon tidigare kunskap om SARS CoV-2 diagnos föreligger (t.ex. bestämd genom PCR); inklusion bör undvikas på grund av den allmänna möjliga COVID liknande symtom (eller nära kontakt med COVID-19-fall) var tillåtet. För varje deltagare tog utredaren Två nasofarynxsvabbar: en nasofarynxsvab för antigentestet och en annan för RT-PCR Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV 2 kvalitativ RT-PCR-detektionstest (P/N 09448870190)).**

Studien gav totalt 110 positiva prover som bekräftades med RT-PCR. Dessa 110 prover testades parallellt med Novacheck SARS-CoV-2 antigentestet och 93 av dem visade positiva resultat.

Donatorernas kön, ålder och symtom samt datum då symtomen uppstod var kända. Datum för insamlingen av svabben dokumenterades. Åldern på donatorerna varierade mellan 3 och 66 år, könsfördelningen var 39,1 % (43) kvinnor och 60,9 % (67) män, vilket tyder på en balanserad fördelning.

Ct-värde	Antal prover	Antal verkligt positiva prover från snabba antigentest	Antal falskt negativa prover från snabba antigentest	Känslighet för SARS-CoV-2-antigentestet (kolloidalt guld) (Wilson 95 % CI)
≤ 25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤ 30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤ 32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤ 34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤ 37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Totalt*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*inkl. prover med ett Ct-värde >37

81/82 prover med ett Ct-värde ≤30 upptäcktes med Novacheck SARS-CoV-2 antigentestet (diagnostisk känslighet 98,78 %). När prover med ett högt Ct-värde på upp till 37 upptäcks är känsligheten 86,79 %.

Diagnostisk känslighet hos retrospektivt insamlade prover med avseende på omikronvarianten av SARS-CoV-2.

Fyrtioen positiva prover från personer med COVID-19-symtom inom sju dagar efter symtomdebut och med SARS-CoV-2 Omicron-varianten bekräftad genom preliminär extern PCR-analys testades med Novacheck SARS-CoV-2 antigentest.

21 av de 41 positiva proverna representerade specifikt **BA.2-sublinjen** av varianten SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Donatorernas kön, ålder och symtom samt datum då symtomen uppstod var kända. Infektionsdatum misstänktes utifrån donatorns information. Datum för insamling av svabben dokumenterades. Åldern på donatorerna varierade mellan 14 och 66 år, könsfördelningen var 61,0 % (25) kvinnor och 39,0 % (16) män.

41 prover med ett Ct-värde på upp till≤ 37 analyserades för korrelation mellan antigen- och realtids-RT-PCR-resultat:

Ct-värde	Antal prover	Antal verkligt positiva prover från snabba antigentest	Antal falskt negativa prover från snabba antigentest	Känslighet för SARS-CoV-2-antigentestet (kolloidalt guld) (Wilson 95 % CI)
≤ 30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤ 32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤ 34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤ 37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Alla prover med ett Ct-värde på upp till ≤37 testades positivt i Novacheck SARS-CoV-2 antigentestet (diagnostisk känslighet 100 % (95 % KI: 91,43-100 %)).

Analysresultat med korrelation till antalet dagar sedan symtomen började för de positiva proverna (41 prover med ett Ct-värde ≤ 37):

Antal dagar sedan symtomen började	Antal prover	Antal verkligt positiva prover från snabba antigentest	Antal falskt negativa prover från snabba antigentest	Känslighet för SARS-CoV-2-antigentestet (kolloidalt guld) (Wilson 95 % CI)
≤ 1	3	3	0	100 % (*ej tillämpligt*)
≤ 2	10	10	0	100 % (*ej tillämpligt*)
≤ 3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤ 4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤ 5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤ 6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤ 7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

Den diagnostiska känsligheten är 100 % för prover tagna upp till 7 dagar efter symtomdebut.

Diagnostisk specificitet

Prover från 363 negativa RT-PCR-konfirmerade individer testades med Novacheck SARS-CoV-2 antigentestet. Kön, ålder och datum för provtagning var kända. Åldern på donatorerna varierade mellan 4 och 84 år, och könsfördelningen var 50,4 % (183) kvinnor och 49,3 % (179) män.

Antal prover	Antal verkligt negativa prover från snabba antigentest	Antal falskt negativa prover från snabba antigentest	Specificitet för SARS-CoV-2-antigenupptäckningskitet (kolloidalt guld) (Wilson 95 % CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Den diagnostiska specificiteten hos Novacheck SARS-CoV-2 antigentestet för 363 prover var **98,3 %** (357/363). Testresultaten uppfyller acceptanskriterierna på > 98 % för diagnostisk specificitet enligt EU:s gemensamma förteckning.

Övergripande noggrannhet

Analysresultat (övergripande noggrannhet) för alla prover med negativt eller positivt PCR-resultat (Ct<34) i denna studie:

		PCR i realtid		
		positiv	negativ	Totalt
Snabbtest för SARS-CoV-2-antigen	positiv	91	6	97
	negativ	10	357	367
	Totalt	101	363	464

Den **totala noggrannheten hos** SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet: **96,55 %** (448/464), Wilson 95 % CI: 94,47-97,87 %. **Känslighet för** SARS-CoV-2 antigen-snabbtest (Ct≤34): **90,10 %** (91/101), Wilson 95 % CI: 82,73-94,53 % **Specificitet** för SARS-CoV-2 antigen-snabbtest: **98,3 %** (357/363), Wilson 95 % CI: 96,4-99,2 %**.**

PRESTANDAFUNKTIONER

- När företagsreferensen används för revisionen uppfyller resultaten kraven i företagsreferensen.
- Korsreaktion

Namn	Koncentration	Testresultat
Influensa B/Y amagata	$1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Influensa B/Voctoria	$1{,}07\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Influensa A H1N1	$1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Influensa A H3N2	$1{,}15\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Adenovirus 3	$1{,}24\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Adenovirus 7	$1{,}87\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Människor Coronavirus 229E	$1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Människor Coronavirus OC43	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Människor Coronavirus NL63	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ

MERS-coronavirus	$2,00\times10^6$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	$1,00\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Enterovirus 71	$2,55\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Man Parainfluenza Virus 1	$1,35\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Man Parainfluenza Virus 2	$6,31\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Man Parainfluenza Virus 3	$3,25\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Mässlingsvirus	$6,31\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Påssjukevirus	$6,31\times10^6$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Respiratoriskt syncytialvirus	$2,00\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	$1,26\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL	Negativ
Bacillus pertussis	$1,30\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Chlamydophila pneumoniae	$1,00\times10^5$ CFU/ml	Negativ
Escherichia coli	$1,00\times10^5$ CFU/ml	Negativ
Haemophilus influenzae	$1,20\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Bindning av mykobakterier	$1,00\times10^5$ CFU/ml	Negativ
Mykoplasma	$1,00\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Neisseria meningococcus	$1,00\times10^5$ CFU/ml	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	$1,00\times10^5$ CFU/ml	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	$3,70\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	$2,20\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1,00\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Streptococcus pyogenes	$1,28\times10^6$ CFU/ml	Negativ
Streptococcus salivarius	$1,00\times10^5$ CFU/ml	Negativ

- Störande ämne

Troublemaker Ämnesnamn	Koncentration	Negativt störningsresultat	Positivt interferensresultat
Muzin	5%	Negativ	Positivt
Fullblod	5 % (V/V)	Negativ	Positivt

α-interferon	500 tusen IU/ml	Negativ	Positivt
Zanamivir	500ng/ml	Negativ	Positivt
Ribavirin	20µg/ml	Negativ	Positivt
Oseltamivir	5µg/mL	Negativ	Positivt
Peramivir	0.2mg/ml	Negativ	Positivt
Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Positivt
Ritonavir	530µg/ml	Negativ	Positivt
Umifenovir	4µg/mL	Negativ	Positivt
Levofloxacin	30µg/ml	Negativ	Positivt
Azitromycin	4,5µg/ml	Negativ	Positivt
Ceftriaxon	0.8mg/ml	Negativ	Positivt
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Positivt
Tobramycin	4ng/ml	Negativ	Positivt
Fenylefrin	20µg/ml	Negativ	Positivt
Oxymetazolin	0.1mg/ml	Negativ	Positivt
Beclometason	0.1mg/ml	Negativ	Positivt
Dexametason	2 mg/ml	Negativ	Positivt
Flunisolid	0.1mg/ml	Negativ	Positivt
Triamcinolonacetonid	10,5 ng/ml	Negativ	Positivt
Budesonid	2,75 ng/ml	Negativ	Positivt
Mometason	10ng/ml	Negativ	Positivt
Flutikason	55µg/ml	Negativ	Positivt
Histamin Hydroklorid	10ng/ml	Negativ	Positiv
Natriumklorid	5%	Negativ	Positivt

KROK EFFEKT

Inom koncentrationen $3,4\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL för cellodlingsmedium av SARS-CoV-2-antigen visade testresultaten av denna produkt inga krok effekter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Provet bör undersökas i laboratoriet under särskilda förhållanden. Alla prover och material ska hanteras i enlighet med laboratoriepraxis för smittsamma sjukdomar under undersökningen.
2. Satsen måste förvaras i strikt överensstämmelse med de villkor som anges i denna broschyr. Använd den inom giltighetstiden.
3. Öppna inte den förseglade påsen förrän du är redo att utföra ett test. Satsen ska förseglas och skyddas mot fukt. Om foliepåsen är skadad eller fuktig får du inte använda den.
4. Provtagning och detektion ska ske strikt enligt bipacksedeln.

Adress:

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE
Tel:+90 342 502 27 27 27 Fax:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Användta symboler

Återanvänd inte	In vitro-diagnostik
Förvaras i rumstemperatur	Följ instruktionerna
Beskrivning av partiet	Varning
Användbar upp till	Exponera inte för ljus
Förvaras på en torr plats	Använd inte om förpackningen är skadad.
Producerad av...	Produktionsdatum
Antal upptäckter	Sterilisering med etylenoxid
Beställningsnummer	

Intyg nr: TDA-16.4/05
Version: 1
Publiceringsdatum: 12.09.2022