



**Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland
(BfArM GZ: 5640-S-227/21)**

Verwendungszweck

Der Novacheck SARS-CoV-2-Antigentest wird als Selbsttest zum qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben verwendet. Der Test dient dazu, SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen nachzuweisen, welches während der akuten Phase einer Infektion detektierbar ist. Zur Eigenanwendung für Erwachsene. Kinder unter 18 Jahren müssen bei der Durchführung des Tests von Erwachsenen betreut werden.

Diagnostische Bedeutung

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, ausgelöst durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2. Die Hauptinfektionsquelle sind symptomatische als auch asymptomatische Infizierte. Die Inkubationszeit beträgt bis zu 14 Tage, liegt jedoch meist zwischen 5 und 6 Tagen. Die Hauptsymptome sind Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns, Fieber, Unwohlsein und Müdigkeit, sowie trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Myalgie auf.

Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein viraler Antigene, jedoch ist weiterhin eine klinische Anamnese notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollkommen aus und sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

Testprinzip

Bei positivem Ergebnis bildet sich eine farbige Testlinie (T) sowie eine farbige Kontrolllinie (C).

Komponenten

SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette, mit Extraktionspuffer gefülltes Probenröhrchen, Teststäbchen (steril)

Lagerung und Haltbarkeit

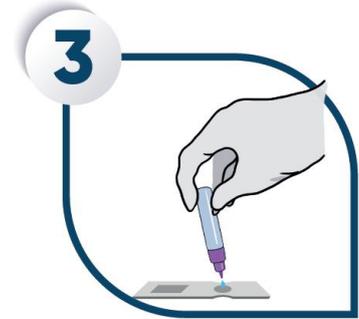
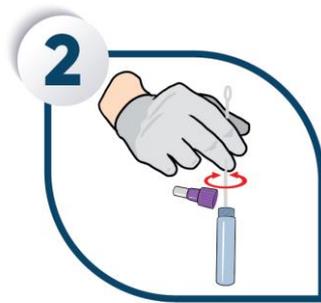
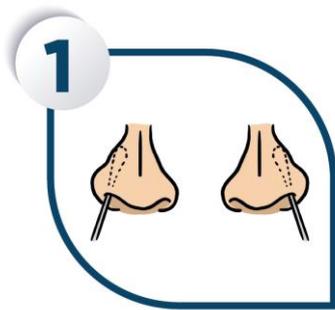
Lagerung bei 2°C - 30°C, nicht einfrieren, vor Licht schützen. Haltbarkeit: 12 Monate. Haltbarkeitsdatum: siehe Etikett

Probenmaterial

Für diesen Test werden Nasenabstriche als Proben verwendet.

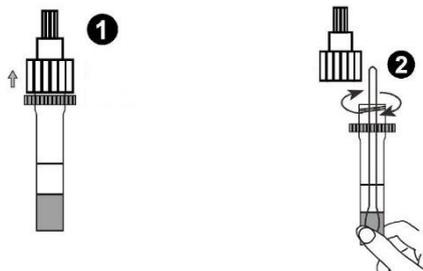
Testdurchführung

1. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie den Test durchführen.
2. Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur. Öffnen Sie dann den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf die Arbeitsfläche. Der Test sollte innerhalb einer Stunde nach Entfernen der Folie aus dem Beutel durchgeführt werden.
3. Nasenproben werden wie folgt gesammelt: Führen Sie den das Teststäbchen etwa 2,5 cm tief in ein Nasenloch ein. Rollen Sie das Teststäbchen fünfmal über die Nasenschleimhaut, um Schleim und Zellen zu sammeln. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch.

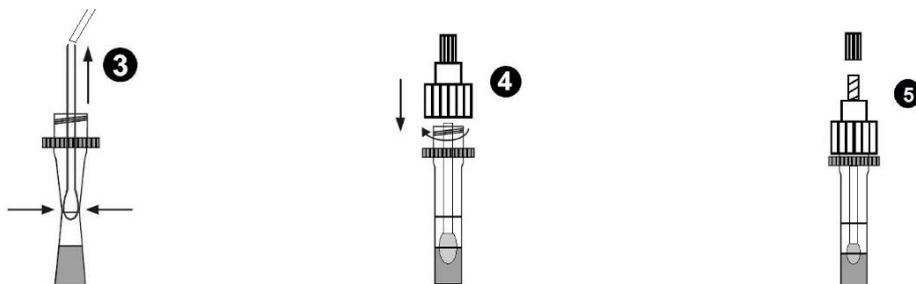


4. Herstellung der Probenlösung:

a) Entfernen Sie die Kappe des Probenröhrchens. Führen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen ein und bewegen Sie das Teststäbchen mindestens 30 Sekunden in der Flüssigkeit vorsichtig auf und ab.

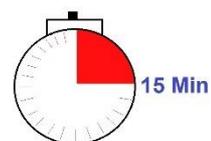
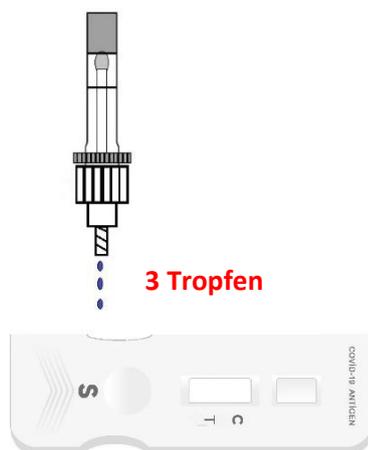


b) Brechen Sie den Teststab an der markierten Stelle ab, ohne ihn zu entfernen. Lassen Sie die Spitze der Probe im Röhrchen. Schließen Sie dann die Abdeckung. Drehen Sie das Rohr um



c) Drücken Sie die angebrachte Spitze fest auf das Probenröhrchen (mit der Probe). Gründlich mischen, indem Sie das Röhrchen drehen oder schütteln.

5. Auftragen der Probe: Halten Sie die Spitze des Probenröhrchens senkrecht nach unten. Geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung durch Drücken des Röhrchens in die Probenmulde (S) der Testkassette und warten Sie auf das Ergebnis.



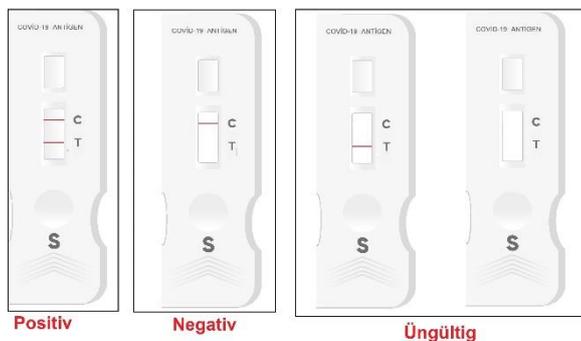
Beurteilen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach Probenauftrag, innerhalb eines Zeitfensters von 5 Minuten. Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften im Hausmüll.

Interpretation der Testergebnisse

Positiv: Eine rote Linie erscheint sowohl für die Kontrolllinie (C) als auch für die Testlinie (T). Dies zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in einer Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze. Aktuell liegt der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Wenden Sie sich an ihren Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die Regelungen zur Selbstisolation. Das Ergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Negativ: Lediglich für die Kontrolllinie (C) erscheint eine rote Linie, jedoch nicht für die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält bzw. deren Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind. Sie müssen jedoch weiterhin alle Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen Personen sowie alle geltenden Schutzmaßnahmen einhalten. Auch bei negativem Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Ungültig: Der Test ist ungültig, sobald keine rote Linie für die Kontrolle (C) erscheint. Ursache könnte eine fehlerhafte Durchführung des Tests sein. Der Test sollte daher wiederholt werden. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.



Analytische Leistung

Die Testergebnisse des novacheck SARS-CoV-2-Antigentests und die PCR Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle gezeigt:

		PCR Testergebnisse		Gesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Reagenzienergebnisse testen	Positiv(+)	328	0	328
	Negativ(-)	14	517	531
GESAMTZAHL		342	517	859

Sensitivität : 95.91%; (95%CI : 93.25%~97,55%)

Spezifität: 100 %; (95%CI : 99,26%~100%)

Gesamte klinische Übereinstimmungsrate: 98,37%; (95% CI : 97.28%~99.03%)

Detektionslimit: Das Detektionslimit wurde anhand positiver Proben, welche mit der Probenmatrix der Nasenabstriche verdünnt wurden, ermittelt.

HOOK EFFECT

Innerhalb der Konzentration 3.4×10^5 TCID₅₀/mL für das SARS-CoV-2

Antigen, zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Tests wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren getestet. Für die folgenden Viren und Mikroorganismen konnte für die angegebenen Konzentrationen keine

Kreuzreaktivität festgestellt werden:

Name	Concentration	Test result
Influenza B/Y amagata	1.00×10^2 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza B/Voctoria	1.07×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A H1N1	1.00×10^2 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A H3N2	1.15×10^2 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 3	1.24×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 7	1.87×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus 229E	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus OC43	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus NL63	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
MERS-coronavirus	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Cytomegalovirus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Enterovirus 71	2.55×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 1	1.35×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 2	6.31×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 3	3.25×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Measles virus	6.31×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Mumps virus	6.31×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Rhinovirus 1A	1.26×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Bacillus pertussis	1.30×10^6 CFU/mL	Negative
Chlamydomphila pneumoniae	1.00×10^5 CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1.00×10^5 CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae	1.20×10^6 CFU/mL	Negative
Mycobacterium binding	1.00×10^5 CFU/mL	Negative
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^6 CFU/mL	Negative
Neisseria meningococcus	1.00×10^5 CFU/mL	Negative
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^5 CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^6 CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	2.20×10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.28×10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.00×10^5 CFU/mL	Negative

Störsubstanz

Interfering substance name	Concentration	Negative interference result	Positive interference result
Mucin	5%	Negative	Positive
Whole blood	5% (V/V)	Negative	Positive
α -interferon	500 thousand IU/mL	Negative	Positive
Zanamivir	500ng/mL	Negative	Positive
Ribavirin	20 μ g/mL	Negative	Positive
Oseltamivir	5 μ g/mL	Negative	Positive
Peramivir	0.2mg/mL	Negative	Positive
Lopinavir	8 mg/mL	Negative	Positive
Ritonavir	530 μ g/mL	Negative	Positive
Umifenovir	4 μ g/mL	Negative	Positive
Levofloxacin	30 μ g/mL	Negative	Positive
Azithromycin	4.5 μ g/mL	Negative	Positive
Ceftriaxone	0.8mg/mL	Negative	Positive
Meropenem	1.1mg/ml	Negative	Positive
Tobramycin	4ng/mL	Negative	Positive
Phenylephrine	20 μ g/mL	Negative	Positive
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negative	Positive
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negative	Positive
Dexamethasone	2 mg/mL	Negative	Positive
Flunisolide	0.1mg/mL	Negative	Positive
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negative	Positive
Budesonide	2.75ng/mL	Negative	Positive
Mometasone	10ng/mL	Negative	Positive
Fluticasone	55 μ g/mL	Negative	Positive
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negative	Positive
Sodium chloride	5%	Negative	Positive

Grenzen des Nachweisverfahrens

1. Der Inhalt dieses Kits dient zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder aufbewahrt wurde.
3. Fehler in der Testdurchführung können die Testleistung beeinträchtigen und/ oder das Testergebnis ungültig machen.
4. Positive Ergebnisse sollten je nach Verwendungszweck mit einem PCR-Test, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
5. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 abweichen. Nutzer sollten die Proben nach deren Entnahme so schnell wie möglich testen.
6. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme nötig ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
7. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen
8. Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.

Sicherheitshinweise

1. Nur zur Verwendung im Bereich der humanen In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests.
3. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums.

4. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Proben und verwendetem Kit-Inhalt.
5. Vermeiden Sie den Kontakt der Extraktionslösung aus dem Probenröhrchen mit Haut, Mundhöhle und Augen. Wenn einer dieser Fälle eintritt, spülen Sie mit reichlich Wasser und konsultieren Sie sofort einen Arzt.
6. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch.
7. Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel der Testkassette unbeschädigt ist und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten.
8. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
9. Verwenden Sie zum Sammeln der Nasenabstriche den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.
10. Die Testergebnisse sind nicht gültig, wenn die Anweisungen zur Durchführung des Tests nicht eingehalten werden.

Adresse:

 Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
 Şehitkamil/Gaziantep/Türkei

Tel: +90 342 502 27 27

Fax:+90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Kontakt: Serhat OVAYOLU

Tel : (+49 179 4549441)

E-mail : info@meermed.de

Verwendete Symbole

 Nicht wiederverwenden	 In Vitro Diagnostikum
 Lagerung bei Raumtemperatur	 Gebrauchsanweisung beachten
 Chargen-Bezeichnung	 Achtung
 Verwendbar bis	 Vor Lichteinstrahlung schützen
 Trocken lagern	 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
 Hergestellt von	 Produktionsdatum
 Anzahl enthaltener Testkits	 Sterilisation durch Ethylenoxid
 Bestellnummer	

Dokument ID: TDA-17/09

Versionsnummer:09

Veröffentlichungsdatum:10.05.2021