

KÄYTTÖTARKOITUS

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test on sivuttaista virtausta hyödyntävä testi SARS-CoV-2-viruksen (koronavirus tai COVID-19-virus) nukleokapsidiiniproteiiniin antigeeniin kvaliteetiväisen havaitsemiseen suorasta nenän erituksesta (sieraimista) otetusta näytepuikokkanyhteestä. Aikuisen tulee valvoa alle 12-vuotiaiden tai yli 70-vuotiaiden henkilöiden näytteidenottoa tai ottaa näyte näitä henkilöitä itse. Tämä testi on tarkoitettu koronavirusinfektioiden nopeaan diagnosoimiseen, ja sitä voidaan käyttää oireilevien ja oireettomien henkilöiden seulontaan sekä seulontaan alueilla, joilla esiintyy suuria matalia. Jos oireet jatkuvat negatiivisesta testituloksesta huolimatta, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen jatkohoittoa varten.

YHTEENVETO JA SELITYS

Koronavirus voi aiheuttaa akuutin hengitystiesairauden, joka tunnetaan myös nimellä COVID-19. Tällä hetkellä koronartartunnan saaneet henkilöt ovat yleisin tartunnan lähde. Tartunnan saaneet henkilöt voivat tartuttaa muita myös, vaikka heillä itsellään ei olisi oireita. Viimeaikaisen epidemiologisen arvion mukaan tartunnan saamisen ja taudin oireiden alkamisen välinen aika vaihtelee 1–14 päivään mutta on yleensä 3–7 päivää. Tartunnan pääsiallisia merkkejä ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla myös nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test on tarkoitettu koronavirusnukleokapsidiiniproteiiniin antigeeniin havaitsemiseen. Antigeeni voidaan yleensä havaita ylähengitysteistä otetuista näytteistä virian aikana. Koronavirus tartunnan nopea diagnoosi ja sitä seuraava terveydenhuollon ammattilaisten antama hoito auttavat hallitsemaan koronavirusnukleokapsidiiniproteiiniin antigeeniin suoraa sierainnäytystä. Kun valmisteltu näyte lisätään näytekuoppaan, se siirtyy sivuuntulossa virassa testikasettiin. Testin tuloksen saaminen kestää 15 minuuttia. Jos testi havaitsee asianmukaista koronavirusnukleokapsidiiniproteiiniä, testiviivan kohdalle (T) ilmestyy positiivista testitulosta tarkoitettava viiva. Jos testiviiva (T) ei näy, testitulokset ovat negatiiviset. Kontrolliviivan kohdalle (C) ilmestyy aina viiva, jos testi on suoritettu oikein.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test on sivuttaista virtausta hyödyntävä testi, joka havaitsee COVID-19-tautia aiheuttavan koronavirusnukleokapsidiiniproteiiniin antigeeniin suoraan sierainnäytystä. Kun valmisteltu näyte lisätään näytekuoppaan, se siirtyy sivuuntulossa virassa testikasettiin. Testin tuloksen saaminen kestää 15 minuuttia. Jos testi havaitsee asianmukaista koronavirusnukleokapsidiiniproteiiniä, testiviivan kohdalle (T) ilmestyy positiivista testitulosta tarkoitettava viiva. Jos testiviiva (T) ei näy, testitulokset ovat negatiiviset. Kontrolliviivan kohdalle (C) ilmestyy aina viiva, jos testi on suoritettu oikein.

TOIMITUKSEEN SISÄLTYVÄT MATERIAALIT

- 5 testikasettiä
- 5 steriiliä näytepuikkoa
- 5 eristysputkea, putkissa on puskuriliuosta ja tulpat
- 1 käyttöohje
- 1 pikaohje

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

Kello, ajastin tai muu ajanottolaitte ja muovipussi jätteille.

VAROITUKSET

1. Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
2. Testikasetti on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöhetken asti.
3. Älä käytä testipakkausta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
4. Näytepuikot, putket ja testikasetti ovat kertakäyttöisiä.
5. Älä sekoita tai vaihda keskenään eri pakkausten materiaaleja.
6. Testin saa tehdä vain pakkaukseen sisältyvällä näytepuikolla.
7. Jotta testitulokset olisivat mahdollisimman tarkkoja, älä käytä näytteitä, joissa näkyy verta tai jotka ovat erittäin sitkeitä (paksuja, tahmeita).
8. Näytteet on käsiteltävä tämän pakkauselosteen Testimenetelly-kohdassa annettujen ohjeiden mukaan. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
9. Riittämätön tai virheellinen näyteenotto ja näytteen säilytys voi vaikuttaa tuloksiin.
10. Käyttö erittäin kosteassa ympäristössä tai alle 15°C:n tai yli 30°C:n lämpötiloissa voi vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.
11. Kerää pakkausten osat ja näytepuikot muovipussiin ja hävitä ne kotitalousjätteen mukana.
12. Pidä poissa lasten ulottuvilta estäksesi puskuriliuoksen juomisen vahingossa tai pienten osien nielemisen.
13. Älä liiukuta testikasetti liuoksen lisäämisen jälkeen.

SÄILYTYS JA STABIILIUUS

1. Pakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30°C).
2. Älä pakasta mitään testipakkausten osaa. Suojatava suoralla auringonvalolta.
3. Testikasetti, jotka ovat olleet suljetun pussin ulkopuolella yli 1 tunnin ajan, on hävitettävä.
4. Sulje pakkauslaatikko ja varmista sen sisällön vakaus, kun sitä ei käytetä.

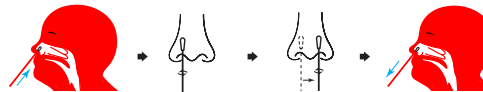
TESTAUSMENETTELY

Pese tai desinfioi kätesi ennen testin tekemistä. Testi on tehtävä huoneenlämmössä (15–30°C). Anna testin lämmetä huoneenlämpöön, jos jotakin testin osaa on säilytetty jääkaapissa.

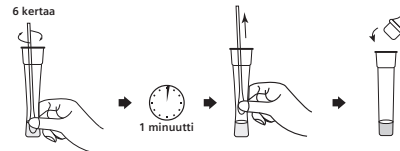
1. Aseta putki työskentelyalueelle. Poista kansi putken päältä.



2. Avaa näytepuikokpakkaus merkitystä kohdasta. Vedä näytepuikko pakkauksesta tarttumalla sen muovipäähän. Älä koske puikon imukykyiseen päähän.
3. Aseta puikon imukykyinen pää vasempaan sieraimesi. Varmista, että koko puikon kärki on sieraimessa (2–4 cm:n syvyydessä). Älä työnnä näytepuikkoa pidemmälle, kun tunnet vastusta.
4. Yritä näytepuikkoa vähintään 5 kertaa sieraimesi sisäseinämää vasten. Varmista, että näytepuikko ja sieraimen sisäseinämä koskettavat toisiaan kunnolla.
5. Poista näytepuikko vasemmasta sieraimesta ja aseta se oikeaan sieraimesi. Toista vaiheet 3 ja 4.

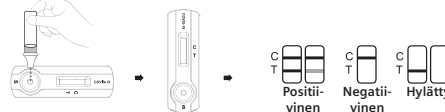


6. Poista näytepuikko sieraimestasi ja aseta se työskentelyalueella olevaan putkeen.
7. Sekoita putken sisältö hyvin kiertämällä puikkoa vähintään 6 kierrosta ja painamalla sen päätä samalla putken pohjaa ja seinämiä vasten.
8. Aloita ajanotto. Jätä puikko putkeen 1 minuutin ajaksi.
9. Purista putkea ulkopuolelta useita kertoja. Yritä vapauttaa puikosta mahdollisimman paljon liuosta.
10. Poista puikko ja hävitä se muovipussissa.
11. Aseta pakkaukseen kuuluva tulppa putkeen ja varmista, että se on tiukasti paikallaan.



12. Poista testikasetti pussista ja aseta se puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
13. Lisää eristysputkesta 4 tippaa liuosta testilaitteen näytekuoppaan puristamalla putkea varovasti.
14. Aloita ajanotto ja odota 15 minuuttia. Tulokset on tärkeää lukea 15 minuutin kuluessa.
15. Lue testitulokset (katso lisätietoja Tulosten tulkinta -kohdasta).

Purista tästä 4 pisaraa liuosta



TULOSTEN TULKINTA

Tuloksia on kolmea eri tyyppiä.

1. POSITIIVINEN:

Jos testikasetti näyttää samalta kuin kumpi tahansa yllä olevista positiivisen tuloskuvista, sinulla on tällä hetkellä COVID-19-tartunta. Ota yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen terveydenhuoltoon ja noudata paikallisia ohjeita henkilökohtaisesta karanteenista. Uusia testejä muilla testustavoilla, kuten PCR-menetelmällä, voidaan tarvita.

2. NEGATIIVINEN:

Jos testikasetti näyttää samalta kuin kumpi tahansa yllä olevista negatiivisen tuloskuvista, COVID-19-tartuntaa ei havaittu. Jos kuitenkin epäilet koronavirus tartuntaa, toista testi 1–2 vuorokauden kuluttua, sillä virusta ei voida havaita tarkasti kaikissa tartunnan vaiheissa. Negatiivisesta testituloksesta huolimatta sinun on noudatettava kaikkia soveltuvia ohjeita suojaustoimenpiteistä ja kontaktista muiden kanssa.

3. HYLÄTTY:

Jos testituloksesta näyttää erilaiselta kuin kuvissa, eli mitään viivoja ei näy, tai vain kohdassa T on viiva, tulos on hylätty. Tämä voi olla seurausta testin suoritusavasta, ja testi pitää toistaa. Jos tulos on edelleen hylätty, ota yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen koronataustukseen.

RAJOITUKSET

- Tällä testillä ei saada tietoja muista kuin koronaviruksen aiheuttamista hengitystieinfektioista.
- Virhe testausmenetellessä noudattamisessa voi vaikuttaa testin toimivuuteen jaltai tehdä testituloksista hylätyksi.
- Virheellisiä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos antigeeniin määrän näytteessä on pienempi kuin testin vähimmäishavaitsemistaso.
- Näytteen virheellinen ottaminen voi aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia.
- Jos näytepuikkoja ei sekoiteta riittävästi hyvin putkessa, seurauksena voi olla vääriä negatiivisen tulos.
- Negatiivinen tulos ei millinkaan tarkoita, että näytteessä ei olisi koronavirusta, sillä virusta voi olla näytteessä testin vähimmäishavaitsemistaso vähemmän.
- Jos testitulokset on negatiivinen ja kliiniset oireet eivät poistu, suositellaan lisätestejä muilla kliinisillä menetelmillä.
- Kuten kaikissa *in vitro* -diagnostisissa testeissä, vain lääkäri voi tehdä vahvistetun diagnoosin arvioitaan ensin kaikki kliiniset tulokset ja laboratoriotulokset.
- Positiivinen testitulokset ei sulje pois muiden taudinaiheuttajien aiheuttamia yhteisinfektioita.
- Positiivinen tulos ei tee eroa SARS-CoV-1 ja SARS-CoV-2-tartunnan välillä.
- Antigeeniin määrän näytteessä saattaa vähentyä taudin edetessä. Siksi näytteissä, jotka on otettu yli 10 päivää COVID-19-tartunnan jälkeen, voi olla vähemmän antigeeniä kuin testin vähimmäishavaitsemistaso vaatisi. Tällaisten näytteiden testaaminen aiheuttaa todennäköisemmin virheellisen negatiivisen tuloksen pikateestissä kuin PCR-määrityksellä tehdyssä testissä (arvioidaan laboratoriossa).
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois koronavirus tartunnan mahdollisuutta, eivätkä vapauta taudin lievämisen rajoittamisesta tähtäviä testirajoitustoimista (kuten suojautumismenetelmistä ja kokoonumisrajoituksista).

USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET

Sattuuko testin tekeminen?

Sierainnäytteen ottaminen voi tuntua hieman epämiellyttävältä. Jotta saataisiin tarkkoja testituloksia, on tärkeää viedä puikko sieraimen testausmenetellessä ohjeiden mukaan. Epämukavuus saattaa olla huomattava, jos puikko viedään suositeltua syvyyttä syvemmillä. Jos tuntuu terävää kipua, älä vielä puikkoa syvemmälle sieraimen.

Mitkä ovat testin mahdolliset hyödyt ja haitat?

Mahdolliset hyödyt:

- Testi voi määrittää, onko sinulla COVID-19.
- Tulokset ja muut tiedot voivat auttaa terveydenhuoltopalvelujen tuottajaa tekemään tietoon perustuvia päätöksiä hoidostasi.
- Voit auttaa COVID-19:n leviämisen rajoittamisessa, kun tiedät oman tartuntatilanteesi tämän testin avulla.

Mahdolliset haitat:

- Mahdollinen epämukavuus näytteenoton aikana.
- Mahdolliset virheelliset testitulokset (katsa lisätietoja Tulosten tulkinta ja Rajoitukset -kohdista).

Mitä eroja on COVID-19:n molekyyli-, antigeeni- ja vasta-aineteesteillä?

COVID-19-testejä on olemassa kolmea päätyyppiä, ja seuraavassa on kerrottu niiden merkittävimmät erot. Molekyyli-testit (kutsutaan myös PCR-testeiksi) havaitsevat koronaviruksen geneettisen materiaalin. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test on antigeenitesti. Antigeenitesti havaitsee proteiineja, jotka ovat koronavirukseen kuuluvia pieniä osia. Vasta-ainetestit havaitsevat vasta-ainet, jotka kehosi immuunijärjestelmä on tuottanut vastena aiempaan COVID-19-tartuntaan. Vasta-ainetestien avulla ei voida diagnosoida aktiivista COVID-19-tartuntaa.

Kuinka tarkka CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test on?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test tunnisti 97,25% positiivisista COVID-19-näytteistä ja 100% negatiivisista COVID-19-näytteistä. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test -itsetun koonatarkkuus on 98,73%. Testin suorituskyky on määrittämiseen käytetty näytteet otettiin Yhdysvalloissa kliinisiin tutkimukseen yhteydessä. Näytteet vahvistettiin positiiviksi tai negatiiviksi Yhdysvaltojen FDA:n hätäkäyttöön hyväksymällä PCR-testillä.

Mitä positiivinen tulos tarkoittaa?

Positiivinen testitulokset tarkoittaa, että COVID-19-tautia aiheuttava viruksen proteiineja löytyi näytteestäsi. On todennäköistä, että sinun on pysyttävä kotona karanteenista estääksesi COVID-19:n leviämistä. Huomioi myös soveltuvan leviämisen rajoittamisesta annetut ohjeistukset ja ota yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen terveydenhuoltoalokseen. Tässä tapauksessa on suositeltavaa vahvistaa testitulokset toisella testimenetelmällä, kuten PCR-testillä.

Mitä negatiivinen tulos tarkoittaa?

Negatiivinen testitulokset tarkoittaa, että sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-tartuntaa. Testi ei havainnut näytteessä viruksen proteiineja, mutta testin ilmoittama negatiivinen tulos voi olla virheellinen. Useat tekijät voivat aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia (vääriä negatiivisia tuloksia):

- antigeeniin määrä sierainnäytteessä voi pienentyä tartunnan edetessä
- testi saattaa olla negatiivinen ennen kuin sinulla ilmenee oireita
- muut syyt on ilmoitettu Rajoitukset-kohdassa.

Jos voit huonosti, oireesi pahenevat tai sinulle kehittyy uusia oireita, on tärkeää ottaa viivyttämättä yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.







Havaitseeko tämä testi kaikki virusmuunnokset?


Kaikki virukset voivat muuttua, ja COVID-19-tautia aiheuttavalla viruksella tiedetään olevan useita muunnoksia, eli viruksen muunnuneita versioita. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test havaitsee viruksen osan, jonka muuntumisen ajan myötä tiedetään olevan epätodennäköistä. Tämä osa on nukleokapsidiproteiini, joka on pieni osa SARS-CoV-2-virusta. Tunnetut muunnokset kohdistuvat toiseen SARS-CoV-2-viruksen osaan, piikkiproteiiniin. Jos kuitenkin saat negatiivisen tuloksen mutta voit edelleen huonosti, oireesi pahenevat tai sinulle kehittyy uusia oireita, on tärkeää ottaa viivyttämättä yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.


VIITTEET

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douffils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection J. Clin. Med. 2021, 10, 265
- Ignacio Torres, Sandrine Poujols, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England.SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

SYMBOLIUUTTELO

	Katso käyttöohjeet		Testiä pakkausta kohden		Valtuutettu edustaja
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Säilytettävä 2–30°C:n lämpötilassa		Eränumero		Luettelunumero
					Valmistaja

 Healgen Scientific Limited Liability Company
Osioite: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, Yhdysvallat.
Puh: +1 713-733-8088 Faksi: +1 713-733-8848
Verkkosivut: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eurooppa)
Osioite: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Saksa

 GCCOV-502a-H5
(11556492)

 0123

Suikko
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 Kiina

 Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Saksa

 Sähköposti: info@llins-service.com
Version päiväys: 2021-05-20, B22215-02 Versio B

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test είναι μια εξέταση πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης νουκλεοκαμιδίου από τον SARS-CoV-2 (Κορωνοϊός ή «COVID-19») από άμεσο πρόσθιο ρινικό επιχρίσμα (από τα ρουθούνια). Τα δείγματα ρινικού επιχρίσματος, από άτομα ηλικίας κάτω των 12 ετών ή άνω των 70 ετών θα πρέπει να συλλέγονται από την επιβλεψόμενη ενδοκώτιο. Αυτή η εξέταση προορίζεται ως βοήθημα για την ταχεία διάγνωση των λοιμωθέν από κορωνοϊό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο τόσο συμπτωματικών όσο και ασυμπτωματικών ατόμων, καθώς και ατόμων από περιοχές με χαμηλό επιπολασμό της λοίμωξης. Εάν τα συμπτώματα παραμένουν παρά τα αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης, συνιστάται να επισκεφθείτε επαγγελματία υγείας για να αναζητήσετε φροντίδα παρακολούθησης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΡΗΣΗ

Ο κορωνοϊός μπορεί να προκαλέσει μια οξεία λοιμώδη νόσο του αναπνευστικού, γνωστή ως COVID-19. Επί του παρόντος, κύρια πηγή της λοίμωξης είναι τα άτομα που έχουν μολυνθεί με κορωνοϊό. Τα μολυσμένα άτομα μπορούν να αποτεύουν πηγή λοίμωξης, ακόμα και αν δεν εμφανίζουν συμπτώματα. Με βάση τις τρέχουσες επιδημιολογικές έρευνες, ο χρόνος μεταξύ της μόλυνσης και της εκδήλωσης της νόσου είναι 1 έως 14 ημέρες και ως επί το πλείστον 3 έως 7 ημέρες. Στα κύρια σημεία της λοίμωξης περιλαμβάνονται ο πυρετός, η κόπωση και ο ξηρός βήχας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρούνται ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

Το CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test προορίζεται για την ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης νουκλεοκαμιδίου του κορωνοϊού.

Γενικά, το αντίστοιχο ανιχνεύεται σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Η ταχεία διάγνωση της μόλυνσης από κορωνοϊό και η επακόλουθη φροντίδα και θεραπεία από επαγγελματίες υγείας βοηθούν στον αποτελεσματικότερο και αποδοτικότερο έλεγχο της διασποράς του κορωνοϊού.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test είναι μια εξέταση πλευρικής ροής που ανιχνεύει το αντιγόνο πρωτεΐνης νουκλεοκαμιδίου του κορωνοϊού που προκαλεί COVID-19 από άμεσο ρινικό επιχρίσμα. Όταν το προετοιμασμένο δείγμα προστίθεται στον υποδοχή δείγματος, μέει πλευρικά στη συσκευή της εξέτασης. Για την ανίχνευση της εξέτασης θα χρειαστούν 15 λεπτά. Εάν η εξέταση ανιχνεύσει τη σχετική πρωτεΐνη του κορωνοϊού, θα εμφανιστεί μια γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) που υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα εξέτασης. Η απουσία της γραμμής εξέτασης (T) υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης. Μια γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής του μάρτυρα (C), αν η εξέταση έχει εκτελεστεί σωστά.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- 5 συσκευές εξέτασης
- 5 αποστειρωμένοι στυλεοί
- 5 ωληνάρια εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα και ρύγχη
- 1 έγγραφο οδηγιών χρήσης
- 1 γρήγορος οδηγός αναφοράς

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονόμετρο και πλαστική σακούλα για τα απορρίμματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Η συσκευή εξέτασης θα πρέπει να παραμένει μέσα στη σφραγισμένη θήκη έως ότου χρησιμοποιηθεί.
3. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εξέτασης μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης του.
4. Οι στυλεοί, τα ωληνάρια και οι συσκευές εξέτασης προορίζονται για μία μόνο χρήση.
5. Μην ανταλλάσσετε ή αναμειγνύετε στοιχεία από άλλα κιτ.
6. Η εξέταση θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά με τους στυλεούς που παρέχονται εντός του κιτ.
7. Για εξασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων, μη χρησιμοποιείτε εμφανώς αιματηρά ή υπερβολικά ιξώδη (παχύρρευστα, κολλώδη) δείγματα.
8. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία όπως υποδεικνύεται στην ενότητα «Διαδικασία εξέτασης» του παρόντος ένθετου οδηγιών χρήσης, μπόρου να προκύψουν ανακριφή αποτελέσματα.
9. Αναπάρξτε ή ακατάλληλη ούλογη και φιλική δείγματος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
10. Η χρήση σε περιοχές με υψηλή υγρασία ή όταν η θερμοκρασία είναι άνω ή κάτω του εύρους 15–30°C μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα.
11. Συλλέγετε τα στοιχεία του κιτ και τα δείγματα επιχρίσματος μέσα σε μια πλαστική σακούλα και απορρίπτετέ τα μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
12. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας κατάποσης του υγρού ρυθμιστικού διαλύματος ή μικρών εξαρτημάτων.
13. Μετά την εφαρμογή του διαλύματος, μη μετακινείτε τη συσκευή εξέτασης.

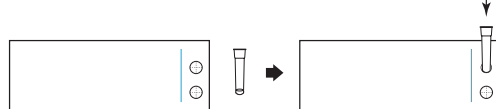
ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Το κιτ μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2–30°C).
2. Μη καταψύξετε το προϊόν. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
3. Οι συσκευές εξέτασης που βρίσκονται εκτός της σφραγισμένης θήκης για περισσότερο από 1 ώρα θα πρέπει να απορρίπτονται.
4. Κλείστε το κιτ και το ασφαλίστε το περιεχόμενό του όταν δεν χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης, πλύνετε ή απολυμάνετε τα χέρια σας. Η εξέταση θα πρέπει να εκτελείται σε θερμοκρασία δωματίου (15–30°C). Αφήστε το τεστ να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση, αν αποδοιποίηστέ στοιχείο έχει φυλαχθεί σε ψυγείο.

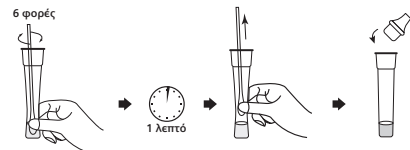
1. Εισαγάγετε το ωληνάριο στον σταθμό εργασίας. Αφαιρέστε το καπάκι από το επάνω μέρος του ωληναρίου.



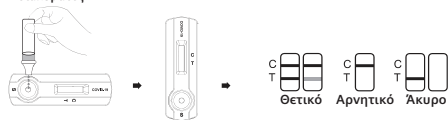
2. Ανοίξετε τη συσκευή στο στυλεού στο σημείο που υποδεικνύεται. Τραβήξτε έξω τον στυλεό, πιάνοντας καλά το πλαστικό άκρο. Μην αγγίζετε το απορροφητικό άκρο του στυλεού.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το απορροφητικό άκρο του στυλεού στο αριστερό ρουθούνι σας. Διασφαλίστε ότι βρίσκεται μέσα στο ρουθούνι σας ολόκληρο το άκρο του στυλεού (βάθος 2–4 cm). Μην εισαγάγετε τον στυλεό πέρα από το σημείο όπου συνιβάτε αντίσταση.
4. Περιτριψέτε τον στυλεό τουλάχιστον 5 φορές ακουμπώντας τον στο εσωτερικό του ρουθούνιού σας. Διασφαλίστε ότι ο στυλεός εφάπτεται καλά στο εσωτερικό του ρουθούνιού σας.
5. Αφαιρέστε τον στυλεό και εισαγάγετέ τον στο δεξί ρουθούνι σας. Επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.



6. Αφαιρέστε τον στυλεό από το ρουθούνι σας και εισαγάγετέ τον μέσα στο ωληνάριο στον σταθμό εργασίας.
7. Αναμείξτε καλά, περιτριψόντας τον στυλεό τουλάχιστον 6 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλεού στον πυθμένα και στα πλευρά του ωληναρίου.
8. Ξεκινήστε το χρονόμετρο. Αφήστε τον στυλεό μέσα στο ωληνάριο για 1 λεπτό.
9. Συμπίεστε το ωληνάριο αρκετές φορές από έξω. Προσπαθήστε να απελευθερώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο διάλυμα από τον στυλεό.
10. Αφαιρέστε τον στυλεό και απορρίψτε τον μέσα σε μια πλαστική σακούλα.
11. Ωθήστε το ρύγχος που παρέχεται μαζί με το κιτ μέσα στο ωληνάριο και διασφαλίστε ότι εφαρμόζει σφίχτα.



12. Αφαιρέστε τη συσκευή εξέτασης από τη θήκη και αποθέστε την πάνω σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια.
13. Προσθέστε 4 σταγόνες του διαλύματος μέσα στην υποδοχή δείγματος της συσκευής εξέτασης, συμπίεζοντας απαλά το ωληνάριο.
14. Ξεκινήστε το χρονόμετρο και περιμένετε 15 λεπτά. Είναι σημαντικό τα αποτελέσματα να διαβάζονται στα 15 λεπτά.
15. Διαβάστε τα αποτελέσματά σας (βείτε την ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων»).

Πιέστε εδώ 4 σταγόνες διαλύματος

C T
Θετικό

C T
Αρνητικό

C
Άκυρο

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Υπάρχουν τρεις πιθανοί τύποι αποτελεσμάτων.

1. ΘΕΤΙΚΟ:

Εάν η συσκευή εξέτασης μοιάζει με οποιοδήποτε από τα παράθυρα θετικού αποτελέσματος που εμφανίζονται παραπάνω, έχετε τρέχουσα λοίμωξη από COVID-19. Καλέστε τον ιατρό σας ή το τοπικό τμήμα υγείας και φρονίστε να τηρήσετε τις τοπικές καθυστερήτριες γραμμές αυτοαπομόνωσης. Ενδέχεται να απαιτείται επανεξέταση με άλλες μεθόδους εξέτασης, όπως τεστ PCR.

2. ΑΡΝΗΤΙΚΟ:

Εάν η συσκευή εξέτασης μοιάζει με το παράθυρο αρνητικού αποτελέσματος που εμφανίζεται παραπάνω, δεν ανιχνεύθηκε λοίμωξη COVID-19. Σε περίπτωση ύποπου περιστατικό, επαναλάβετε την εξέταση μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο ίσος δεν μπορεί να ανιχνευθεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας λοίμωξης. Παρά το αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης, πρέπει ούτως ή άλλως να συμμορφώνεστε με όλους τους ισχύοντες κανόνες σχετικά με την επαφή με άλλους και με τα μέτρα προστασίας.

3. ΑΚΥΡΟ:

Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης έχει διαφορετική εμφάνιση, δηλαδή δεν εμφανίζεται καμία γραμμή ή εμφανίζεται μόνο μία γραμμή στην ενδείξη T, το αποτέλεσμα είναι άκυρο. Αυτό ενδέχεται να έχει προκληθεί από τον τρόπο εκκίνησης της εξέτασης και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί. Εάν τα άκυρα αποτελέσματα εξέτασης συνεχίζονται, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή με ένα κέντρο εξέτασης COVID.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Με αυτήν την εξέταση δεν διαπιστώνονται αναπνευστικές λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλους μικροοργανισμούς εκτός του κορωνοϊού.
- Εάν δεν τηρηθεί η διαδικασία της εξέτασης, ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση της εξέτασης ή/και να καταστεί άκυρο το αποτέλεσμα της εξέτασης.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης ενδέχεται να προκύψουν αν το επίπεδο του αντιγόνου στο δείγμα είναι χαμηλότερο από το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης της εξέτασης.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν αν το δείγμα επιχρίσματος δεν αναμιχθεί καλά μέσα στο σωληνάριο.
- Ενα αρνητικό αποτέλεσμα σε καμία περίπτωση δεν αποκλείει την παρουσία κορωνοϊού στο δείγμα, καθώς ενδέχεται να υπάρχει σε επίπεδο χαμηλότερο από το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης της εξέτασης.
- Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα συνεχίζονται, συνιστάται η εκτέλεση πρόσθετου ελέγχου με άλλη κλινική μέθοδο.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις *in vitro* διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική διάγνωση θα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρό μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και των εργαστηριακών ευρημάτων.
- Τα θετικά αποτελέσματα της εξέτασης δεν αποκλείουν τις λοιμώξεις μεταξύ άλλων παθογόνων.
- Στα θετικά αποτελέσματα εξέτασης δεν γίνεται διάκριση μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.
- Η ποιότητα του αντιγόνου σε ένα δείγμα ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της νόσου. Συνεπώς, τα δείγματα που συλλέγονται περισσότερες από 10 ημέρες μετά τη λοίμωξη COVID-19 ενδέχεται να παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα αντιγόνου που βρίσκονται κάτω από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της εξέτασης. Με την εξέταση ενός τέτοιου δείγματος είναι πιθανότερο να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα ταχείας εξέτασης απ' ό, τι με την εξέταση βάσει ανάλυσης PCR (η αξιολόγηση της οποίας εκτελείται στο εργαστήριο).
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από κορωνοϊό και δεν σας αποδραματίζουν από τους ισχύοντες κανόνες για τον έλεγχο της διασποράς (όπως επαφή με άλλους και μέτρα προστασίας).

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Αυτή η εξέταση ποιά;

Η λήψη μικρού επιχρίσματος, ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρά δυσφορία. Για να εξασφαλιστεί ακριβές αποτέλεσμα εξέτασης, είναι σημαντικό να λάβετε επιχρίσμα από το ρουθούνι σύμφωνα με τις οδηγίες στη διαδικασία της εξέτασης. Εάν ο στυλεός εισαχθεί πέραν του συνιστούμενου βάθους, η εισόαση ενδέχεται να αυξηθεί. Εάν νιώσετε οξύ πόνο, μην εισάγετε περαιτέρω τον στυλεό στο ρουθούνι.

Ποια είναι τα δυνητικά οφέλη και οι κίνδυνοι αυτής της εξέτασης;

Δυνητικά οφέλη:

- Με την εξέταση μπορεί να προσδιοριστεί αν έχετε COVID-19.
- Τα αποτελέσματα, μαζί με άλλες πληροφορίες, μπορούν να βοηθήσουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης να λάβει εμπειροστατημένες αποφάσεις σχετικά με τη φροντίδα σας.
- Μπορείτε να βοηθήσετε στον περιορισμό της διασποράς της νόσου COVID-19 αν μάθετε με αυτήν την εξέταση την κατάσταση σας ως προς τη λοίμωξη.

Δυνητικοί κίνδυνοι:

- Πιθανή δυσφορία κατά τη λήψη του επιχρίσματος.
- Πιθανά εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης (δείτε τις ενότητες «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων» και «Περιορισμοί»).

Ποιος είναι ο διαχωρισμός μεταξύ της μοριακής εξέτασης, της εξέτασης αντιγόνου και της εξέτασης αντισωμάτων για COVID-19; Υπάρχουν τρεις κύριοι τύποι διαθέσιμων εξετάσεων για COVID-19 και παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές μεταξύ τους.

Οι μοριακές εξετάσεις (γνωστές επίσης ως εξετάσεις PCR) ανιχνεύουν το γενετικό υλικό του κορωνοϊού. Το CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test είναι μια εξέταση αντιγόνου. Οι εξετάσεις αντιγόνου ανιχνεύουν πρωτεΐνες, οι οποίες είναι μικρά τμήματα, που ανήκουν στον κορωνοϊό. Οι εξετάσεις αντισωμάτων ανιχνεύουν αντι σώματα που έχουν παραχθεί από το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας ως απόκριση σε προηγούμενη λοίμωξη COVID-19. Για τη διάγνωση ενεργού λοίμωξης COVID-19 δεν είναι δυνατή η χρήση των εξετάσεων αντισωμάτων.

Πόσο ακριβές είναι το CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test;

Το CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ταυτοποιεί το 97,25% των θετικών για COVID-19 δειγμάτων και το 100% των αρνητικών για COVID-19 δειγμάτων. Η συνολική ακρίβεια του CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test είναι 98,73%. Τα δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της ακρίβειας αυτής της εξέτασης συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης που διεξήχθη στις ΗΠΑ. Τα δείγματα επιβεβαιώθηκαν ως θετικά και αρνητικά μέσω εξέτασης PCR εκτάκτως εγκεκριμένης από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA).

Τι σημαίνει αν έχω θετικό αποτέλεσμα;

Το θετικό αποτέλεσμα εξέτασης σημαίνει ότι βρέθηκαν στο δείγμα επιχρίσματος σας πρωτεΐνες από τον ιό που προκαλεί COVID-19. Είναι πιθανόν να απαιτείται να αυτοαπομονωθείτε στο σπίτι σας ή να αποσταλεί η διασπορά της COVID-19. Τηρήστε επίσης τους σχετικούς κανόνες για τον έλεγχο της διασποράς και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή με το τοπικό τμήμα υγείας. Σε αυτήν την περίπτωση, συνιστάται να επιβεβαιώσετε το αποτέλεσμα με εναλλακτική μέθοδο εξέτασης, όπως εξέταση PCR.

Τι σημαίνει αν έχω αρνητικό αποτέλεσμα;

Το αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης σημαίνει ότι δεν είναι πιθανόν να έχετε COVID-19. Η εξέταση δεν ανιχνεύει τις πρωτεΐνες του ιού στο δείγμα επιχρίσματος, αλλά αυτή η εξέταση είναι πιθανόν να αποδώσει εσφαλμένα αρνητικό αποτέλεσμα. Τα εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα (ψευδώς αρνητικά) μπορούν να οφειλόνται σε διάφορους παράγοντες:

- Η ποιότητα του αντιγόνου στο δείγμα επιχρίσματος ενδέχεται να μειωθεί κατά την πορεία της λοίμωξης.
- Πριν από την εμφάνιση συμπτμάτων, ενδέχεται να λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης.
- Περαιτέρω λόγοι προσδιορίζονται στην ενότητα «Περιορισμοί».

Εάν δεν νιώθετε καλά, τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή εκδηλώσετε νέα συμπτώματα, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με επαγγελματία υγείας.

Αυτή η εξέταση ανιχνεύει όλες τις μεταλλάξεις του ιού;

Όλοι οι ιοί μπορούν να αλλάξουν με τον καιρό που προκαλεί COVID-19 είναι γνωστό ότι έχει πολλές τέτοιες διαφορετικές μορφές, που ονομάζονται μεταλλάξεις. Το CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ανιχνεύει ένα μέρος του ιού που είναι γνωστό ότι δεν είναι τόσο πιθανό να μεταβληθεί με το πέρασμα του χρόνου, την πρωτεΐνη νοουκοκαϊουδίου, που αποτελεί ένα μικρό τμήμα του SARS-CoV-2. Οι μεταλλάξεις που εμφανίζονται επιχερούς κυρίως άλλο μέρος του ιού SARS-CoV-2, την πρωτεΐνη σπείκου. Ωστόσο, αν έχετε αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης αλλά παρόλα αυτά δεν νιώθετε καλά, τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή εκδηλώσετε νέα συμπτώματα, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με επαγγελματία υγείας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont, Jean-Michel Dogne and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection J. Clin. Med. 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Pujouis, Eliseo Albert, Gabriela Alvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England.SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξετάσεις ανά κιτ		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Αποκλειστικά για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Φύλλο μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αρ. καταλόγου
					Κατασκευαστής

Στυλιές

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 Kiva

Healgen Scientific Limited Liability Company
Διεύθυνση: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, ΗΠΑ.
Τηλ.: +1 713-733-8088 Φαξ: +1 713-733-8848
Ιστότοπος: www.healgen.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Ευρώπη)
Διεύθ.: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Γερμανία

REF GCCOV-502a-H5
(11556492)

CE 0123

EC REP Illins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Γερμανία
Email: info@illins-service.com

CE 0197

Ημερομηνία αναθεώρησης: 20-05-2021, B22215-02 Rev. B

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní self-test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je imunochromatografická metoda *in vitro* pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 (Coronavirus nebo „COVID-19“) z přímého stěru z přední strany nosu (nosní dírkou). Vzorky stěru z nosu u osob mladších 12 let nebo starších 70 let by měla odebrat dospělá osoba, nebo by se měl vzorek odebrat pod jejím dohledem. Účelem tohoto testu je pomoci při rychlé diagnostice infekcí virem SARS-CoV. Lze ho použít ke screeningu jak symptomatických, tak asymptomatických jedinců a osob z oblastí s nízkou prevencí infekce. Pokud i přes negativní výsledky testu příznaky přetrvávají, doporučuje se navštívit odborného lékaře a vyhledat následnou péči.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Koronavirus může způsobit akutní respirační infekční onemocnění známé jako COVID-19. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce lidé infikovaní koronavirem. Infikovaní lidé mohou být zdrojem infekce i tehdy, když nevykazují příznaky. Na základě aktuálního epidemiologického průzkumu je doba mezi infekcí a nástupem onemocnění 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky infekce patří horečka, únava a suchý kašel. Ve vzácných případech se několikrát vyskytl ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Antigenní self-test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test slouží k detekci antigenu nukleokapsidového proteinu koronaviru. Antigen lze obvykle detekovat ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Rychlá diagnostika koronavirové infekce a následná péče a léčba zdravotnickými pracovníky pomohou účinněji a efektivněji kontrolovat šíření koronaviru.

PRINCIP TESTU

Antigenní self-test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je imunochromatografická metoda, která detekuje antigen nukleokapsidového proteinu koronaviru, který způsobuje onemocnění COVID-19, z přímého stěru z nosu. Po nakapání vzorku do jamky pro vzorek se připravený vzorek pohybuje laterálně v testovací soupravě. Testovací reakce bude trvat 15 minut. Pokud test detekuje příslušný protein koronaviru, v oblasti testovací linky (T) se objeví linka označující pozitivní výsledek testu. Nepřítomnost linky testu (T) naznačuje negativní výsledek testu. Pokud byl test proveden správně, v oblasti kontrolní linky (C) se vždy objeví linka.

DODANÉ POLOŽKY

- 5 testovacích zařízení
- 5 sterilních tamponů na stěry
- 5 extrakčních zkumavek s puřem a kapátko
- 1 Návod k použití
- 1 Zkrácený návod

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Hodiny, časovač nebo stopky a plastový sáček na odpad

POZOR

1. Určeno pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Testovací prostředek musí zůstat v utěsněném obalu až do použití.
3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
4. Tampony, zkumavky a testovací zařízení jsou pouze na jedno použití.
5. Nezaměňujte ani nemíchejte součásti z jiných souprav.
6. Testování je nutné provádět pouze s pomocí tamponů na stěry z nosu dodaných v sadě.
7. Aby se zajistilo získání přesných výsledků, nepoužívejte vizuálně krvavé ani příliš viskózní (silné, lepkavé) vzorky.
8. Vzorky je třeba zpracovat tak, jak je uvedeno v části Testovací postup této Přílohy k produktu. Nedodržení návodu k použití může mít za následek nepřesné výsledky.
9. Nedostatečný nebo nevhodný odběr a skladování vzorků mohou ovlivnit výsledky.
10. Použití ve velmi vlhkých oblastech nebo při teplotě nad nebo pod 15–30°C může nepříznivě ovlivnit výsledky.
11. Součásti soupravy a vzorky tamponů uložte do plastového sáčku a zlikvidujte je jako domácí odpad.
12. Uchovávejte mimo dosah dětí, aby se snížilo riziko náhodného vypití puřovací kapaliny nebo polknutí malých částí.
13. Po použití roztoku testovacím zařízením nepohybujte.

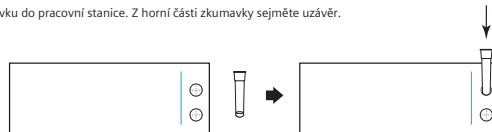
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30°C).
2. Žádná část testovací sady nesmí být zmrazena. Chraňte před přímým slunečním světlem.
3. Testovací zařízení, která byla mimo utěsněné balení po dobu delší než 1 hodinu, musí být zlikvidována.
4. Pokud soupravu nepoužíváte, zavřete ji a zajistěte její obsah.

TESTOVACÍ POSTUP

Před provedením testu si umyjte nebo dezinfikujte ruce. Test by se měl provádět při pokojové teplotě (15–30°C). Pokud byly některé součásti uloženy v chladničce, nechte je před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

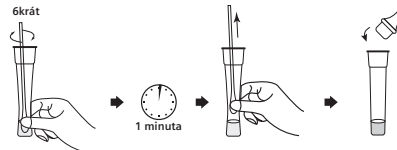
1. Vložte zkumavku do pracovní stanice. Z horní části zkumavky sejměte uzávěr.



2. Otevřete balení tamponů na vyznačeném místě. Uchopte tampon za plastový konec a vytáhněte. Nedotýkejte se špičky absorpčního tamponu.
3. Opatrně zasuňte absorpční špičku tamponu do levé nosní dírkou. Zajistěte, aby celý hrot tamponů byl uvnitř nosní dírkou (2–4 cm hluboko). Až ucítíte odpor, nevkádejte tampon dále.
4. Otočte tampon nejméně 5krát proti vnitřku vaší nosní dírkou. Zajistěte dobrý kontakt mezi tamponem a vnitřkem nosní dírkou.
5. Vyjměte tampon a vložte jej do pravé nosní dírkou. Zopakujte kroky 3 a 4.



6. Vyjměte tampon z nosní dírkou a vložte jej do zkumavky na pracovní stanici.
7. Dobře promíchejte tak, že tampon alespoň 6krát otočíte a přitom tlačíte hlavu tamponu na dno a boky zkumavky.
8. Spusťte časovač. Tampon ponechte ve zkumavce po dobu 1 minuty.
9. Několikrát stlačte zkumavku zvenčí. Pokuste se z tamponu uvolnit co nejvíce roztoku.
10. Vyjměte tampon a zlikvidujte jej v plastovém sáčku.
11. Zasuňte hrot dodaný v soupravě do zkumavky a ujistěte se, že těsně přiléhá.



12. Vyjměte testovací zařízení z pouzdra a položte je na rovný čistý povrch.
13. Přidejte 4 kapky roztoku do jamky na vzorek v testovacím zařízení jemným stisknutím zkumavky.
14. Spusťte časovač a počkejte 15 minut. Je důležité odečíst výsledky za 15 minut.
15. Odečtěte své výsledky (viz část Interpretace výsledků).

Zde vymáčkněte 4 kapky roztoku



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Existují tři možné typy výsledků.

1. POZITIVNÍ :

Pokud testovací zařízení vypadá jako kterékoli z oken s pozitivním výsledkem, jak je zobrazeno výše, máte probíhající infekci COVID-19. Zaveďte prosím svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení a dodržujte místní pokyny pro izolaci. Může být požadováno opětovné testování jinými testovacími metodami, jako je test PCR.

2. NEGATIVNÍ :

Pokud testovací zařízení vypadá jako okno s negativním výsledkem, jak je zobrazeno výše, nebyla detekována žádná infekce COVID-19. V podezřelém případě po 1–2 dnech opakujte test, protože virus nelze přesně detekovat ve všech částech infekce. I přes negativní výsledky testu musíte stále dodržovat všechna příslušná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

3. NEPLATNÝ :

Pokud váš výsledek testu vypadá jinak, což znamená, že na C není viditelná žádná linka, nebo pouze jedna linka v oblasti T, je výsledek neplatný. Může to být způsobeno provedením testu, a test by se měl opakovat. Pokud budou neplatné výsledky testu pokračovat, kontaktujte svého lékaře nebo testovací centrum COVID.

OMEZENÍ

- S tímto testem nebude prokázána respirační infekce způsobená jinými mikroorganismy než koronaviry.
- Nedodržení postupu testu může ovlivnit parametry testu a / nebo způsobit, že výsledek testu je neplatný.
- Pokud je hladina antigenu ve vzorku pod minimální detekční úrovní testu, mohou se objevit falešné negativní výsledky testu.
- Pokud se vzorek odebere nesprávně, mohou se objevit falešné negativní výsledky.
- Pokud není výtěr vzorku ve zkumavce dobře promíchán, mohou se objevit falešné negativní výsledky.
- Negativní výsledky nikdy nevyklučují přítomnost koronaviru ve vzorku, protože může být přítomen pod minimální detekční úrovní testu.
- Pokud je výsledek testu negativní a a klinické symptomy přetrvávají, je vhodné provést další testování pomocí jiných klinických metod.
- Stejně jako u všech diagnostických testů *in vitro* by měl lékař stanovit potvrzené diagnózy až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pozitivní výsledky testu nevyklučují současnou infekci jinými patogeny.
- Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Množství antigenu ve vzorku se může s postupujícím trváním onemocnění snižovat. To znamená, že vzorky odebrané více než 10 dní po infekci COVID-19 mohou mít nízkou hladinu antigenu, která je pod minimálním detekčním limitem testu. Testování takového vzorku povede k falešně negativním výsledkům rychlého testu s vyšší pravděpodobností, než testování založené na testu PCR (jehož vyhodnocení se provádí v laboratoři).
- Negativní výsledky nevyklučují infekci koronavirem a neosvobozují vás od platných pravidel pro kontrolu šíření (jako je kontakt s ostatními a ochranná opatření).

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Bude tento test bolet?

Nosní výtěr může způsobit mírné nepohodlí. Aby se zajistilo získání přesného výsledku testu, je důležité otřít nosní dírkou podle pokynů v testovacím postupu. Pokud je tampon zaveden nad doporučenou hloubku, může nastat větší nepohodlí. Pokud zaznamenáte ostrou bolest, nosní díрку dále neotírejte.

Jaké jsou potenciální výhody a rizika tohoto testu?

Potenciální výhody :

- Test může určit, zda máte COVID-19.
- Výsledky testu spolu s dalšími informacemi mohou vašemu poskytovateli zdravotní péče pomoci učinit informovanější rozhodnutí o vaší péči.
- Tímto testem můžete pomoci omezit šíření COVID-19 tím, že budete znát svůj stav infekce.

Potenciální rizika :

- Možné nepohodlí během stírání.
- Možné nesprávné výsledky testu (viz části o interpretaci výsledků a omezeních).

Jaké jsou rozdíly mezi molekulárními, antigenními a protilátkovými testy COVID-19?

Jsou k dispozici tři hlavní typy testů na COVID-19 a existují mezi nimi významné rozdíly. Molekulární testy (také známé jako PCR testy) detekují genetický materiál koronaviru. Antigenní auto-test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je antigenní test. Antigenní testy detekují proteiny, které jsou malými kousky patřícími ke koronaviru. Testy na protilátky detekují protilátky, které imunitní systém ve vašem těle vytváří v rámci reakce na předchozí infekci COVID-19. Testy protilátek nelze použít k diagnostice aktivní infekce COVID-19.

Jak přesný je antigenní auto-test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

Antigenní auto-test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identifikoval 97,25 % pozitivních vzorků COVID-19 a 100 % negativních vzorků COVID-19. Celková přesnost antigenního auto-testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je 98,73 %. Vzorky použité k určení výkonnosti tohoto testu byly odebrány během klinické studie provedené v USA. Vzorky byly potvrzeny jako pozitivní a negativní pomocí schváleného testu PCR nouzovým použitím USFDA.

Co to znamená, když mám pozitivní výsledek?

Pozitivní výsledek testu znamená, že ve vašem výtěru byly nalezeny proteiny z viru, který způsobuje onemocnění COVID-19. Je pravděpodobné, že budete muset být izolováni doma, abyste zabránili šíření onemocnění COVID-19. Dodržujte také příslušná pravidla pro kontrolu šíření a kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení. V tomto případě se doporučuje nechat si výsledek potvrdit alternativní testovací metodou, jako je například test PCR.

Co to znamená, když mám negativní výsledek?

Negativní výsledek testu znamená, že je nepravděpodobné, že byste měli COVID-19. Test nezjistil virové proteiny ve vzorku z tamponu, ale je možné, že tento test poskytuje negativní výsledek, který je nesprávný. Nesprávné negativní výsledky (falešně negativní) mohou být způsobeny několika faktory :

- Množství antigenu ve výtěru se může po celou dobu infekce snižovat.
- Než se u vás objeví příznaky, může být váš test negativní.
- Další důvody jsou uvedeny v části Omezení.

Pokud se necítíte dobře, vaše příznaky se zhoršují nebo se u vás objeví nové příznaky, je důležité, abyste ihned vyhledali lékaře.

Detekuje tento test všechny varianty viru?

Všechny viry se mohou měnit a o viru, který způsobuje onemocnění COVID-19, je známo, že má řadu těchto změněných verzí, které se nazývají varianty. Rychlý antigenní auto-test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test detekuje část viru, u níž je menší pravděpodobnost, že se postupem času změní – nukleokapsidový protein, který je malou součástí viru SARS-CoV-2. Zjistěné varianty mají vív především na další část viru SARS-CoV-2, na tzv. spike protein. Pokud je výsledek vašeho testu negativní, ale vy se přesto necítíte dobře, vaše příznaky se zhoršují nebo se u vás objeví nové příznaky, je důležité, abyste ihned vyhledali lékaře.

LITERATURA

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffaure, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné a Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina a David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals 11. února 2021.
- Public Health England. SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) zveřejněno 12. února 2021.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Pročtete si návod k použití		Počet testů na sadu		Autorizovaný zástupce
	Určeno pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i> .		Spotřebujete do		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotách 2–30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
					Výrobce

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresa : 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel. : +1 713-733-8088 Fax : +1 713-733-8848
Webové stránky : www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa : Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Německo

GCCOV-502a-H5
(11556492)



Tampon na výtěr

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 Čína

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegassee 34/2, 69124
Heidelberg, Německo
E-mail : info@llins-service.com



Datum revize : 2021-05-20, B22215-02 Rev. B

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test egy oldalirányú áramlású teszt, amely a SARS-CoV-2 (koronavírus, vagy „COVID-19”) nukleokapszid-fehéjre antigének kvalitatív kimutatására alkalmas közvetlenül az anterior orrkenetből. Az orrkenetmintákat 12 éven aluli vagy 70 éven felüli személyektől felvonték vehetik le, vagy felnőtt felügyelete mellett kell gyűjteni. A teszt célja a koronavírus által okozott fertőzés gyors diagnosztizálásának elősegítése. Emellett alkalmas lehet tüneteket mutató, tünetmentes, illetve olyan személyek szűrésére is, akik kevésbé fertőzött területekről származnak. Ha a tünetek a negatív teszteredmény ellenére továbbra is fennállnak, egészségügyi szakember felkeresése javasolt az utógondozás miatt.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A koronavírus a COVID-19-ként ismert akut légúti fertőző betegséget okozza. Jelenleg a fertőzés legfőbb forrása a koronavírusal megfertőződött emberek számlánaka, a fertőzött emberek akkor is terjeszthetik a fertőzést, ha ők maguk nem érznek tüneteket. Az aktuális epidemiológiai kutatások alapján a fertőzés és a betegség kialakulása az 1–14. napon, leggyakrabban a 3–7. napon alakul ki. A fertőzés fő jelei: láz, fáradtság és száraz köhögés. Ritka esetekben előfordul orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés.

A CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test a koronavírus nukleokapszid-fehéjre antigének kimutatására alkalmas. Az antigén a fertőzés akut fázisában a felső légúti mintából rendszerint kimutatható. A koronavírus-fertőzés gyors diagnózisra és az egészségügyi szakember által végzett későbbi gondozás és kezelés segít a koronavírus terjedésének hatékony és hatásos megfékezésében.

A TESZT ALAPELVE

A CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test egy oldalirányú áramlású teszt, amely a COVID-19-et okozó koronavírus nukleokapszid-fehéjre antigének közvetlenül az orrkenetből történő kimutatására alkalmas. A mintatartó cellába helyezeszkor az elkészített minta a vizsgálati eszközön oldalirányban áramlik. A vizsgálati reakció 15 percet vesz igénybe. Ha a teszt érzékeli a megfelelő koronavírus éhejét, egy csík jelenik meg a tesztsík (T) régiójában, amely a pozitív teszt eredményt jelzi. Ha a tesztsík (T) nem jelenik meg, az negatív eredményt jelez. Egy csík mindig megjelenik a kontrollcsík régiójában (C), ha a tesztet megfelelően végezték el.

BIZTOSÍTOTT ELEMELK

- 5 vizsgálati eszköz
- 5 steril mintavévi tampon
- 5 mintavévi cső pufferral és hegygely
- 1 használati útmutató
- 1 rövid referencia-útmutató

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ESZKÖZÖK

Óra, időzítő vagy stopperóra és egy műanyag zsák a hulladéknak.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
2. A tesztet felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni.
3. Ne használja a tesztet a lejáratú idő után.
4. A mintavévi tamponok, a csövek és a tesztek egyszer használatos eszközök.
5. Ne használjon együtt, és ne keverjen össze más készletekből származó komponenseket.
6. A teszt elvégzéséhez csak a készletben található mintavévi tamponokat használja.
7. A pontos eredmény érdekében ne használjon láthatóan véres vagy túlzottan viszkózus (sűrű, ragadós) mintákat.
8. A mintákat az ehhez a termékhez mellékel betétlapon. Az a teszt elvégzése című részben leírtnak megfelelően kell feldolgozni. Az utasítások követésének elmulasztása esetén pontatlan eredmények születhetnek.
9. A túl kevés, illetve a nem megfelelően levetett vagy tárolt minta befolyásolhatja az eredményeket.
10. Túl páras, illetve 15°C alatti vagy 30°C fok feletti hőmérsékletű környezetben történő használat kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
11. Gyűjtse össze a készlet összetevőit és a mintavévi tampon egy műanyag zsákban, és háztartási hulladékként ártalmatlanítsa.
12. Tartsa távol gyermekektől, hogy csökkentse a puffertaladékvéletlen megívásának és az apró részek lenyelésének kockázatát.
13. Ne mozgassa a vizsgálati eszközt, miután rácspegette az oldatot.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1. A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2–30°C) tárolható.
2. A tesztkészlet egyetlen eleme sem fagyasztható. Óvja a közvetlen napfénytől.
3. A lezárt tasakból kivett tesztet 1 óra elteltével el kell dobni.
4. Használaton kívül zárja le a készletet tartalmazó dobozt, és tegye biztonságos helyre.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A teszt előtt mossa meg a kezét. A tesztet szobahőmérsékleten kell elvégezni (15–30°C). Ha bármelyik részét hűtőben tárolták, használat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni.

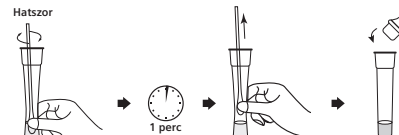
1. Illesse a csövet a munkaállomáshoz. Távolítsa el a cső tetején található fedelet.



2. Nyissa ki a tampon csomagolásból. A műanyag véget megfogva húzza ki a tampon a csomagolásból. Ne érintse meg az abszorbens tamponhegyet.
3. Óvatosan helyezze be az abszorbens hegyet a bal orrlyukba. Győződjön meg arról, hogy a teljes mintavévi tamponhegy az orrlyukban van (2–4 cm) tovább a tampon. Ha ellenállást érez, ne tolja tovább a tampon.
4. Forgassa meg a mintavévi tampon legalább ötször úgy, hogy közben a tampon hozzáér az orrlyuk belsejéhez. Győződjön meg arról, hogy a tampon és az orrlyuk belseje megfelelően érintkezzen egymással.
5. Távolítsa el a mintavévi tampon, és helyezze be a jobb orrlyukba. Ismételje meg a 3. és a 4. lépést.

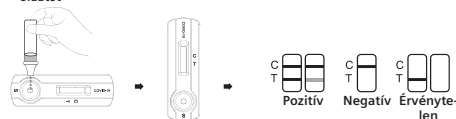


6. Távolítsa el a tampon az orrlyukból, és helyezze be a mintaállomáson található csőbe.
7. Keverje alaposan össze úgy, hogy a mintavévi tampon legalább hatszor megforgatja, miközben a mintavévi fejét hozzászorítja a cső aljához és oldalához.
8. Indítsa el az időzítőt. Hagyja a tampon 1 percig állni a csőben.
9. Szorítsa össze a csövet kívülről néhányszor. Próbáljon meg annyi oldatot kiengedni a tamponból, amennyit csak lehetséges.
10. Távolítsa el a tampon, és dobja a műanyag zsákba.
11. Nyomja a készletben található hegyet a csőbe, és győződjön meg arról, hogy szorosan illeszkedik.



12. Távolítsa el a vizsgálati eszközt a rekeszből, és helyezze egy vízszintes, tiszta felületre.
13. Tegyén 4 csepp oldatot a vizsgálati eszköz mintatartó cellájába úgy, hogy finoman összenyomja a csövet.
14. Indítsa el az időzítőt, és várjon 15 percet. Fontos, hogy 15 perc elteltével olvassa le az eredményt.
15. Olvassa le az eredményt (lásd Az eredmények értelmezése részben).

Nyomjon ki 4 csepp oldatot



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Háromfajta lehetséges eredményt kaphat.

1. POZITÍV:

Ha a vizsgálati eszköz úgy néz ki, mint a fent megjelenített pozitív eredmény ablakainak egyike, akkor aktív COVID-19-fertőzés van. Kérjük, hogy hívja fel az orvosát vagy a helyi egészségügyi intézményt, és tartsa be a távollégtartásra vonatkozó helyi szabályozást. Lehet, hogy szükséges lesz más vizsgálati módszerekkel, például PCR-tesztel utóbb vizsgálatot végeztetnie.

2. NEGATÍV:

Ha a vizsgálati eszköz úgy néz ki, mint a fent látható negatív eredmény ablaka, akkor nem eszlelhető a COVID-19-fertőzés. Gyanús esetben ismételje meg a tesztet 1–2 nappal később, mivel a vírust nem lehet a fertőzés összes fázisában pontosan meghatározni. Negatív teszteredmény ellenére is be kell tartania a másokkal való érintkezés és a védőtőrzékek vonatkozó szabályait.

3. ÉRVÉNYSZÁLLÓ:

Ha a teszteredmény eltérő, vagyis nem látható egyik csík sem, vagy csak a T csíkja látszik, akkor a teszteredmény nem értékelhető. Ennek oka a teszt elvégzésében keresendő, ilyenkor a tesztet meg kell ismételni. Ha továbbra sem kap értékelhető teszteredményeket, lépjen kapcsolatba az orvosával vagy egy COVID-tesztelő központtal.

KORLÁTOZÁSOK

- Ez a teszt nem alkalmas a koronavírusól eltérő mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzések meghatározására.
- A teszt elvégzése pontban leírta be nem tartása befolyásolhatja a teszt teljesítményét, és/vagy érvénytelen eredményhez vezethet.
- Álneгатív teszteredmény akkor alakulhat ki, ha a minta antigénszintje a teszt minimum detektálható mennyiségi szintje alatt van.
- A minta nem megfelelő levelete álneгатív eredményhez vezethet.
- Ha a minta nem megfelelően keveredik el a csőben, az álneгатív eredményekhez vezethet.
- A negatív eredmény sosem zárja ki a koronavírus jelenlétét a mintában, mivel lehetséges, hogy annak mennyisége a teszt minimum kimutatási határa alatt van.
- Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, más klinikai módszerrel végzett további teszteset elvégzése javasolt.
- Mint minden *in vitro* diagnosztikai teszt esetében, a megerősített diagnózist orvosnak kell felállítania valamennyi klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelését követően.
- A pozitív teszteredmény nem zárja ki a más kórokozókkal való fertőzés egyidejű fennállását.
- A pozitív teszteredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 vírus között.
- Az antigén mennyisége a mintában a betegség előrehaladtával csökken. Emiatt a COVID-19-cel történő megfertőződés utáni 10. naptól kevesebb levet mintákban az antigénszint a teszt minimum kimutatási határa alatt lehet. Az ilyen minták vizsgálata sokkal gyakoribban okoz álneгатív gyorsteszteredményt, mint a PCR-vizsgálatot (melyeket laboratóriumokban végeznek).
- A negatív teszteredmények nem zárják ki a koronavírus-fertőzést, és nem mentesítik Önt a terjedés megakadályozására célzó alkalmazandó szabályok betartása alól (mint például a más személyekkel történő érintkezés és a védelmi intézkedések).

GYAKRAN ISMÉLTÉLT KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Fájni fog a teszt?

Az orrkenet-mintavétel enyhe kellemetlenséget okozhat. A pontos teszteredmények érdekében fontos, hogy az orr mintavételezése a vizsgálat elvégzésében leírtaknak megfelelően történjen. A kellemetlen érzés fokozódhat, ha a vizsgálat az ajánlott mélységen túl tolják. Ha éles fájdalmat érez, ne törölje az orrlukát tovább.

Mik a lehetséges előnyei és hátrányai a tesztnek?

A lehetséges előnyök:

- A teszt megállapíthatja, hogy Ön COVID-19-fertőzött-e.
- Az eredmények más információkkal együtt segítenek az egészségügyi szolgáltatóknak tájékozott döntéseket hozni az Ön ellátásával kapcsolatban.
- Segíthet a COVID-19 terjedésének gátlásában, ha Ön tudja, hogy fertőzött-e.

A lehetséges kockázatok:

- Lehetséges kellemetlenség-érzet a mintavétel közben.
- Lehetséges helytelen teszteredmény (lásd Az eredmények értelmezése és a Korlátozások részén).

Mi a különbség a COVID-19 molekuláris, antigén- és antitesttesztek között?

Az elérhető COVID-19-tesztek három különböző típusát különböztetjük meg, amelyek között szignifikáns eltérések vannak. A molekuláris tesztek (más néven a PCR-tesztek) a koronavírus genetikai állományát detektálják. A CLINITESt Rapid COVID-19 Antigen Test egy antigénteszt. Az antigéntesztek fehérvérsejtet érzékelnek, amelyek a koronavírushoz tartozó kis szkevenciák. Az antitesttesztek antitesteket érzékelnek, amelyeket a szervezet immunrendszere gyárt a korábban megkezdődött COVID-19-fertőzésre adott válaszként. Az antitesttesztek nem alkalmazhatók az aktív COVID-19-fertőzés diagnosztizálására.

Mennyire pontos a CLINITESt® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

A CLINITESt Rapid COVID-19 Antigen Self-Test a pozitív COVID-19-minták 97,25%-át és a negatív COVID-19-minták 100%-át azonosította. A CLINITESt Rapid COVID-19 Antigen Self-Test átfogó pontossága 98,73%. A teljesítmény meghatározásához használt mintákat egy USA-ban végzett klinikai vizsgálat során gyűjtötték. A minták pozitív vagy negatív voltát az USFDA vérszűrési alkalmazási engedéllyel rendelkező PCR-tesztel erősítette meg.

Mit jelent a pozitív eredmény?

A pozitív teszteredmény azt jelzi, hogy a COVID-19-et okozó vírus fehérvérjé megtalálható az Ön mintájában. Valószínű, hogy szükséges lesz otthonában elköltölnie, hogy megelőzze a COVID-19 terjedését. Kérjük, kísérje figyelemmel a terjedés megakadályozására vonatkozó szabályozásokat, és lépjen kapcsolatba orvosával vagy a helyi egészségügyi intézményével. Ebben az esetben fontos, hogy eredményét egy másik módszerrel elvégzett tesztel, például PCR-tesztel is megerősítse.

Mit jelent a negatív eredmény?

A negatív teszteredmény azt jelenti, hogy nem valószínű, hogy Ön COVID-19-fertőzött. A teszt nem érzékelt a vírus fehérvérjé az Ön mintájában, de lehetséges, hogy az helytelenül adott negatív eredményt. A helytelen negatív (álneгатív) eredményeket számos tényező okozhatja:

- Az antigének mennyisége a mintában a fertőzés előrehaladtával csökken.
- A tünetek kialakulása előtt is lehet a teszt eredménye negatív.
- A további okokat a korlátozások rész alatt részletezzük.

Ha nem érzí jól magát, a tünetei rosszabbodnak, vagy új tünetek jelennek meg, fontos, hogy azonnal kérje egészségügyi szakember segítségét.

Ez a teszt a vírus összes variánsát kimutatja?

Minden vírus változhat, és az a vírus, amelyik a COVID-19-et okozza, több módosult változattal, ún. variánsokkal létezik. A CLINITESt Rapid COVID-19 Antigen Self-Test a vírus azon részét érzékeli, amelyek a legkevésbé változnak az idő előrehaladtával: a nukleokapszid-fehérvérjé, amely a SARS-CoV-2 vírus egy kis darabja. A variánsok főként a SARS-CoV-2 vírus másik részét érintik, a tüskéfehérvérjé. Mindemellett, ha negatív a teszteredménye, de továbbra sem érzí jól magát, a tünetei rosszabbodnak, vagy új tünetek jelennek meg, fontos, hogy azonnal kérje egészségügyi szakember segítségét.

HIVATKOZÁSOK

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Roesseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douffils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITESt® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England.SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

JELMAGYARÁZAT

	Lásd a használati útmutatót		Tesztek száma készletenként		Hivatalos képviselő
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra		Lejárat dátum		Egyszer használatos
	2–30°C között tárolandó		Tételszám		Katalógusszám
					Gyártó

Healgen Scientific Limited Liability Company
Cim: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, Amerikai Egyesült Államok.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Weboldal: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Görpá)
Cim: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország

GCCOV-502a-H5
(11556492)



Kenet
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 Kína

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Németország
E-mail: info@lins-service.com



Átdolgozás időpontja: 2021-05-20, B22215-02 Rev. B

NAMJENA

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je test bočnog protoka za kvalitativno otkrivanje nukleokapsidnog proteinskog antigena SARS-CoV-2 (koronavirus ili „COVID-19“) iz izravnog anteriornog brisa nosa (nosnica). Uzorci brisa nosa osoba mlađih od 12 godina ili starijih od 70 godina trebaju se prikupljati pod nadzorom odraslih osoba. Namjena testa jest pomoći pri brzj dijagnozi infekcija koronavirusom i on se može upotrebljavati za probir simptomatskih i asimptomatskih osoba te osoba iz područja s niskom prevalencijom zaraze. Ako simptomi potraju unatoč negativnom rezultatu testa, preporučuje se da posjetite liječnika i zatražite daljnju obradu.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Koronavirus može izazvati akutnu respiratornu zaraznu bolest poznatu kao COVID-19. Trenutačno su osobe zaražene koronavirusom glavni izvor zaraze; zaražene osobe mogu biti izvor zaraze čak i ako nemaju simptome. Prema trenutačnom epidemiološkom istraživanju, vrijeme između zaraze i nastupa bolesti je između 1 i 14 dana, najčešće 3 do 7 dana. Glavni znakovi zaraze uključuju vrućicu, umor i suhi kašalj. U rijetkim slučajevima zabilježeni su začepljen nos, curenje nosa, bol u grlu, bolovi u mišićima te proljev.

Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test služi za otkrivanje nukleokapsidnog proteinskog antigena koronavirusa. Antigen je obično moguće otkriti u uzorcima iz gornjeg dišnog sustava tijekom akutne faze zaraze. Brza dijagnoza infekcije koronavirusom te daljnja liječnička njega i liječenje pomoći će pri učinkovitijoj i kvalitetnijoj kontroli širenja koronavirusa.

NAČELO ISPITNE METODE

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je test bočnog protoka za otkrivanje nukleokapsidnog proteinskog antigena koronavirusa koji uzrokuje COVID-19 iz izravnog brisa nosa. Kada se doda u jažicu za uzorak, pripremljeni uzorak bočno protječe na pločica za testiranje. Vrijeme potrebno za reakciju testa je 15 minuta. Ako se testom otkrije traženi protein koronavirusa, u području testne linije (T) pojavit će se linija koja ukazuje na pozitivan rezultat testa. Ako se ne pojavi testna linija (T), rezultat testa je negativan. Linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije (C) ako je test pravilno izveden.

ISPORUČENI PROIZVODI

- 5 pločica za testiranje
- 5 sterilnih vatenih štapića
- 5 epruveta za ekstrakciju s pufrom i nastavcima
- 1 upute za uporabu
- 1 kratke upute za rad

NEISPORUČENI POTREBNI PROIZVODI

Sat, mjerac vremena ili štoperica i plastična vrećica za otpad.

UPOZORENJA

1. Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
2. Pločica za testiranje mora ostati u zapečaćenoj vrećici do trenutka uporabe.
3. Komplet za testiranje nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
4. Vateni štapići, epruvete i uređaje za testiranje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.
5. Nemojte mijenjati ili miješati komponente iz drugih kompleta.
6. Testiranje se treba izvoditi samo pomoću vatenih štapića isporučениh u kompletu.
7. Za dobivanje točnih rezultata ne upotrebljavajte vidljivo krvave ili previše viskozne (guste, ljepljive) uzorke.
8. Uzorke je potrebno obraditi prema uputama iz odjeljka Postupak testiranja u ovim uputama u pakiranju. Ako ne slijedite upute za uporabu, moguće je dobiti netočne rezultate.
9. Neodgovarajuće ili nepravilno prikupljanje i pohrana uzoraka može utjecati na rezultate.
10. Uporaba u područjima visoke vlažnosti ili kada je temperatura viša ili niža od 15–30°C može nepovoljno utjecati na rezultate.
11. Prikupite komponente kompleta i uzorke briseva u plastičnu vrećicu i odložite kao kućanski otpad.
12. Držite podalje od djece kako biste smanjili opasnost od slučajnog ispijanja tekućine pufera ili gutanja sitnih dijelova.
13. Ne miješajte pločica za testiranje nakon primjene otopine.

ČUVANJE I STABILNOST

1. Komplet možete čuvati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2–30°C).
2. Ne zamrzavajte komponente kompleta za testiranje. Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.
3. Uređaje za testiranje koji su se nalazili izvan zapečaćene vrećice više od 1 sat potrebno je baciti.
4. Zatvorite kutiju kompleta i osigurajte njezin sadržaj kada se ne upotrebljava.

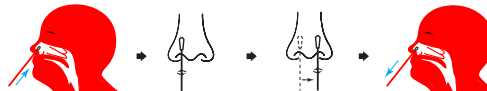
POSTUPAK TESTIRANJA

Operite ili dezinficirajte ruke prije izvođenja testiranja. Test je potrebno izvesti na sobnoj temperaturi (15–30°C). Ako su dijelovi pohranjeni u hladnjaku, pričekajte da dosegnu sobnu temperaturu prije uporabe.

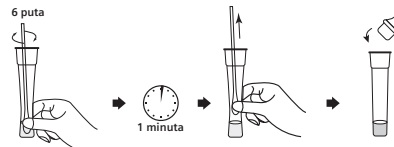
1. Umetnite epruvetu u radnu stanicu. Uklonite poklopac s vrha epruvete.



2. Otvorite pakiranje vatenog štapića na označenom mjestu. Izvucite vateni štapić za plastični kraj. Nemojte dodirivati upijajući vrh vatenog štapića.
3. Pažljivo umetnite upijajući vrh vatenog štapića u lijevu nosnicu. Pazite da čitav vrh vatenog štapića bude u nosnici (2–4 cm duboko). Ne gurajte vateni štapić dublje nakon što osjetite otpor.
4. Vateni štapić protirajte barem 5 puta po unutrašnjoj nosnici. Osigurajte dobar kontakt između vatenog štapića i unutrašnjosti nosnice.
5. Uklonite vateni štapić i umetnite u desnu nosnicu. Ponovite korake 3. i 4.

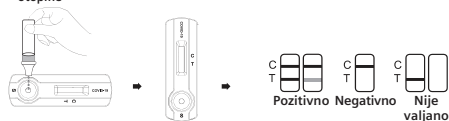


6. Uklonite vateni štapić iz nosnice i umetnite ga u epruvetu na radnoj stanici.
7. Dobro promiješajte tako da vateni štapić promiješate barem 6 puta i pritisnete glavu vatenog štapića na dno i stranice epruvete.
8. Pokrenite mjerac vremena. Vateni štapić ostavite u epruveti 1 minutu.
9. Nekoliko puta stisnite epruvetu izvana. Pokušajte istisnuti što je više moguće otopine iz vatenog štapića.
10. Uklonite vateni štapić i odložite ga u plastičnu vrećicu.
11. Gurnite nastavak isporučен u kompletu u epruvetu i provjerite pristaje li dobro.



12. Uklonite pločica za testiranje iz vrećice i postavite ga na ravnu čistu površinu.
13. U jažicu za uzorak pločica za testiranje dodajte 4 kapi otopine nježnim pritiskom na epruvetu.
14. Pokrenite mjerac vremena i pričekajte 15 minuta. Važno je očitati rezultate nakon točno 15 minuta.
15. Očitajte rezultate (pogledajte odjeljak o tumačenju rezultata).

Ovdje istisnite 4 kapi otopine



TUMAČENJE REZULTATA

Tri su moguće vrste rezultata.

1. POZITIVNO:

Ako počinica za testiranje izgledom odgovara jednom od prethodno prikazanih prozora s pozitivnim rezultatom, imate aktivnu zarazu bolešću COVID-19. Kontaktirajte svog liječnika ili lokalni zdravstveni zavod te se pridržavajte lokalnih smjernica za samoizolaciju. Možeća će biti potrebno ponoviti testiranje drugim metodama testiranja kao što je PCR test.

2. NEGATIVNO:

Ako počinica za testiranje izgledom odgovara prethodno prikazanom prozoru s negativnim rezultatom, zaraza bolešću COVID-19 nije otkrivena. Ako sumnjate na zarazu, ponovite test za 1–2 dana zato što virus nije moguće točno otkriti u svim fazama zaraze. Unatoč negativnom rezultatu testa morate se pridržavati svih primjenjivih pravila po pitanju kontakta s drugim osobama i zaštitnih mjera.

3. NIJE VALJANO:

Ako rezultat vašeg testa izgleda drukčije, odnosno ako nema vidljivih linija ili je vidljiva samo jedna linija na T, rezultat nije valjan. Uzrok može biti način izvedbe testa i test je potrebno ponoviti. Ako se nastave nevaljani rezultati testa, obratite se svom liječniku ili centru za testiranje na COVID.

OGRAIČENJA

- Respiratorna infekcija koju uzrokuju mikroorganizmi osim koronavirusa ne otkriva se ovim testom.
- Ako ne slijedite postupak testiranja, mogući su utjecaj na učinkovitost testa i/ili nevaljani rezultati testa.
- Do lažno negativnih rezultata testa može doći ako je razina antigena u uzorku ispod minimalne razine otkrivanja testa.
- Lažno negativni rezultati mogući su ako je uzorak nepravilno prikupljen.
- Lažno negativni rezultati mogući su ako vateni štapić za uzorke nije pravilno promiješali u epruvetu.
- Negativan rezultat ni u jednom trenutku ne isključuje prisutnost koronavirusa u uzorku zato što može biti prisutan u razini ispod minimalne razine otkrivanja testa.
- Ako je rezultat testa negativan, a klinički simptomi se nastave, preporučuje se dodatno testiranje drugim kliničkim metodama.
- Kao i kod svih *in vitro* dijagnostičkih testova, potvrđenu dijagnozu treba donijeti liječnik samo nakon ocjene svih ispitivanja i laboratorijskih nalaza.
- Pozitivni rezultati testa ne isključuju koinfekcije drugim patogenima.
- Pozitivni rezultati testa ne utvrđuju razliku između SARS-CoV i SARS-CoV-2.
- Količina antigena u uzorku može se smanjiti s trajanjem bolesti. Stoga uzorci prikupljeni nakon više od 10 dana nakon zaraze bolešću COVID-19 mogu imati niske razine antigena koje su ispod minimalne granice otkrivanja testa. Vjerojatnije je da će testiranje takvog uzorka imati lažno negativan rezultat brzog testa nego testiranje PCR testom (čija se procjena izvodi u laboratoriju).
- Negativni rezultati ne isključuju infekciju koronavirusom i ne oslobađaju vas pridržavanja primjenjivih pravila za kontrolu širenja zaraze (kao što su kontakt s drugim osobama i mjere zaštite).

ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

Boli li ovaj test?

Uzimanje brisa nosa može izazvati blagu nelagodu. Za dobivanje točnog rezultata testa važno je uzeti bris nosnice prema uputama u postupku testiranja. Osjećaj nelagode može se pojačati ako vateni štapić umetnete dublje od preporučeneog. Ako osjetite oštru bol, prestanite s uzimanjem brisa nosnice.

Koje su moguće prednosti i opasnosti ovog testa?

Moguće prednosti:

- Testom je moguće odrediti imate li COVID-19.
- Rezultati, zajedno s ostalim informacijama, vašem liječniku mogu pomoći pri informiranom odlučivanju o daljnjoj njezi.
- Kada ovim testom odredite svoj status zaraze, možete pomoći pri ograničavanju širenja bolesti COVID-19.

Moguće opasnosti:

- Moguća nelagoda prilikom uzimanja brisa.
- Mogući netočni rezultati testa (pogledajte odjeljke o tumačenju rezultata i ograničenjima).

Koje su razlike između molekularnog testa, antigenskog testa i testa na antitijela COVID-19?

Dostupne su tri glavne vrste testa na COVID-19 koje se međusobno značajno razlikuju. Molekularni testovi (koje nazivamo i PCR testovi) otkrivaju genetski materijal koronavirusa. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test antigenski je test. Antigenski testovi otkrivaju proteine, s time dijelove koronavirusa. Testovi na antitijela otkrivaju antitijela koja imunološki sustav vašeg tijela proizvodi kao odgovor na prethodnu zarazu bolešću COVID-19. Testovi na antitijela ne mogu se upotrebljavati za dijagnozu aktivne zaraze bolešću COVID-19.

Koliko je točan test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

Testom CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test utvrđeno je 97,25% uzoraka pozitivnih na COVID-19 i 100% uzoraka negativnih na COVID-19. Sveukupna točnost testa CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je 98,73%. Uzorci koji su upotrijebljeni za određivanje učinkovitosti testa prikupljeni su tijekom kliničkog ispitivanja u SAD-u. Potvrđeno je da su uzorci pozitivni ili negativni pomoću PCR testa čiju je hitnu uporabu odobrila USFDA (Agencija za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država).

Što znači ako je moj rezultat pozitivan?

Pozitivan rezultat testa znači da su proteini iz virusa koji izaziva bolest COVID-19 pronađeni u vašem uzorku brisa. Vjerojatno je da ćete se trebati samoizolirati kod kuće kako bi se spriječio širenje bolesti COVID-19. Pridržavajte se i primjenjivih pravila za kontrolu širenja bolesti te se javite svom liječniku ili lokalnom zdravstvenom zavodu. U tom slučaju, preporučuje se da rezultat potvrdite alternativnom metodom testiranja kao što je PCR test.

Što znači ako je moj rezultat negativan?

Negativan rezultat testa znači da nije vjerojatno da imate bolest COVID-19. Testiranjem nisu otkriveni proteini virusa u uzorku brisa, ali moguće je da je testom dobiven netočan negativan rezultat. Do dobivanja netočnih negativnih rezultata (lažno negativnih) može doći iz nekoliko razloga:

- količina antigena u uzorku brisa može se smanjiti tijekom trajanja zaraze
- možete imati negativan rezultat testa prije nego što razvijete simptome
- ostali razlozi navedeni su u odjeljku s ograničenjima.

Ako se ne osjećate dobro, simptomi postanu teži ili razvijete nove simptome, važno je da smjesta potražite liječničku pomoć.

Otkriva li ovaj test sve varijante virusa?


Svi se virusi mogu mijenjati, a poznato je da virus koji izaziva bolest COVID-19 ima brojne promijenjene oblike koje nazivamo varijantama. Testom CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test otkriva se dio virusa za koji je poznato da je manje vjerojatno da će u promijenjeni s vremenom, a to je nukleokapsidni protein, maleni dio virusa SARS-CoV-2. U otkrivenim varijantama uglavnom se vidi utjecaj na drugi dio virusa SARS-CoV-2, šiljasti protein. Međutim, ako je vaš rezultat testa negativan, ali se još ne osjećate dobro, simptomi postanu teži ili razvijete nove simptome, važno je da smjesta potražite liječničku pomoć.


LITERATURA

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, Kim Laffineur, Catherine Roesseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. J. Clin. Med. 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England.SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

KAZALO SIMBOLA

	Pogledajte upute za upotrebu		Broj testova u kompletu		Ovlašteni zastupnik
	Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku uporabu		Rok valjanosti		Samo za jednokratnu upotrebu
	Skladištiti na temperaturi od 2 do 30°C		Broj serije		Kataloški br.
					Proizvođač

 Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Telefon: +1 713-733-8088 Telefaks: +1 713-733-8848
Internetska stranica: www.healgen.com


 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa: Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 GCCOV-502a-H5
(11556492)

 0123

Vatени štapić

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China

 Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

Adresa e-pošte: info@llins-service.com

Datum revizije: 2021-05-20, B22215-02 Rev. B

CLINITEST®

Rapid COVID-19 Antigen Self-Test



PREDVIDENA UPORABA

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je test lateralnega toka za kvalitativno zaznavanje nukleokapsidnega beljakovinskega antigena iz SARS-CoV-2 (koronavirus ali »COVID-19«) iz neposrednega anteriornega nosnega brisa. Vzorce nosnih brisov pri osebah, mlajših od 12 let ali starejših od 70 let, morajo odvzeti odrasle osebe, ali pa morajo biti odvzeti pod njihovim nadzorom. Ta test bi naj pomagal pri hitri diagnozi okužb s koronavirusom in se lahko uporablja za pregled tako simptomatskih kot asimptomatskih posameznikov in tistih z območji z nizko razširjenostjo okužb. Če simptomi ostajajo kljub negativnim rezultatom testa, je priporočljivo obiskati zdravnika in poiskati nadaljnjo oskrbo.

POVZETEK IN POJASNILO

Koronavirus lahko povzroča akutno respiratorno nalezljivo bolezen, znano kot COVID-19. Trenutno so ljudje, okuženi s koronavirusom, glavni vir okužbe; okuženi ljudje so lahko vir okužbe, tudi če nimajo simptomov. Na podlagi trenutne epidemiološke raziskave je čas med okužbo in nastopom bolezni od 1 do 14 dni, najpogosteje od 3 do 7 dni. Glavni znaki okužbe so vročina, utrujenost in suh kašelj. V redkih primerih se pojavijo tudi zamašen nos, izcedek iz nosu, vneto grlo, bolečine v mišicah in diareja.

Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je namenjen zaznavanju nukleokapsidnega beljakovinskega antigena koronavirusa.

Antigen je na splošno mogoče zaznati v vzorcih zgornjih dihal v akutni fazi okužbe. Hitra diagnoza okužbe s koronavirusom ter poznejša oskrba in zdravljenje s strani zdravnikov bodo pomagali bolj učinkovito nadzorovati širjenje koronavirusa.

PRINCIP TESTA

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je test lateralnega toka, ki zaznava nukleokapsidni beljakovinski antigen koronavirusa, ki povzroča COVID-19 iz neposrednega nosnega brisa. Ko je pripravljeni vzorec dodan v vdolbino vzorca, teče lateralno na testni napravi. Testna reakcija bo trajala 15 minut. Če test zazna ustrezno beljakovino koronavirusa, se v območju testne črte (T) prikaže črta, ki označuje pozitiven rezultat testa. Odsotnost testne črte (T) kaže na negativen rezultat testa. Če je bil test pravilno izveden, se bo v območju kontrolne črte (C) vedno pojavila črta.

DOBAVLJENI PREDMETI

- 5 testnih naprav
- 5 sterilnih vatiranih palčkov za jemanje brisa
- 5 ekstrakcijskih epruvet s pufrom in konicami
- 1 navodila za uporabo
- 1 hitri referenčni priročnik

PREDMETI, KI SO POTREBNI, VENDAR NISO DOBAVLJENI

Ura, časovnik ali štoparica in plastična vrečka za odpadke.

OPOZORILO

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Testna naprava mora ostati v zaprti vrečki do uporabe.
- Testnega kompleta ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.
- Vatirane palčke za jemanje brisa, epruvete in testne naprave so samo za enkratno uporabo.
- Komponent ne zamenjajte ali mešajte z drugimi kompleti.
- Testiranje je treba izvajati samo z uporabo vatiranih palčkov za jemanje brisa, priloženih v kompletu.
- Za natančne rezultate ne uporabljajte vidno krvavih ali preveč viskoznih (gostih, lepjavih) vzorcev.
- Vzorce je treba obdelati, kot je navedeno v razdelku Postopek testiranja v teh navodilih. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči netočne rezultate.
- Neprierno ali neustrezno zbiranje in shranjevanje vzorcev lahko vpliva na rezultate.
- Uporaba v zelo vlažnih prostorih ali kadar je temperatura nad ali pod 15–30°C ima lahko neželene učinke.
- Komponente kompleta in vzorce brisov zberite v plastično vrečko in odvrzite med gospodinjinske odpadke.
- Hranite ločeno od otrok, da zmanjšate nevarnost nenamernega zauživanja tekočine pufra ali majhnih delcev.
- Po nanosu raztopine testne naprave ne premikajte.

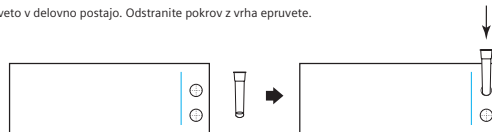
SHRANJEVANJE IN STABILNOST

- Komplet lahko shranjujete pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30°C).
- Ne zamrzujte nobene komponente testnega kompleta. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Testne naprave, ki so bile izven zaprte vrečke več kot 1 uro, je treba zavreči.
- Zaprte škatle kompleta in zavarujte njeno vsebino, kadar je ne uporabljate.

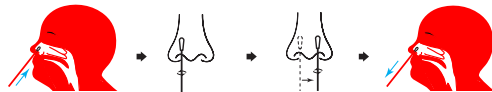
POSTOPEK TESTIRANJA

Pred izvajanjem testa si umijte ali razkužite roke. Test je treba izvesti pri sobni temperaturi (15–30°C). Pred uporabo pustite, da test doseže sobno temperaturo, če so bili nekateri deli shranjeni v hladilniku.

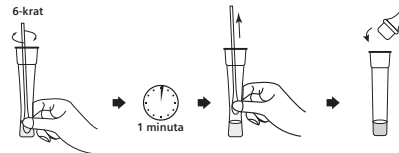
- Vstavite epruveto v delovno postajo. Odstranite pokrov z vrha epruvete.



- Odprite embalažo z vatirano palčko za jemanje brisa, kjer je navedeno. Izvlecite vatirano palčko za jemanje brisa tako, da primete plastični konec. Ne dotikajte se spojne konice vatirane palčke za jemanje brisa.
- Pazljivo vstavite spojno konico vatirane palčke za jemanje brisa v levo nosnico. Prepričajte se, da je celotna konica vatirane palčke za jemanje brisa znotraj nosnice (2–4 cm globoko). Potem, ko zažutite odpor, vatirane palčke za jemanje brisa ne vstavljajte naprej.
- Vatirano palčko za jemanje brisa vsaj 5-krat povaljajte po notranjosti nosnice. Poskrbite za dober stik med vatirano palčko za jemanje brisa in notranjostjo nosnice.
- Odstranite vatirano palčko za jemanje brisa in jo vstavite v desno nosnico. Ponovite korak 3 in 4.



- Odstranite vatirano palčko za jemanje brisa iz nosnice in jo vstavite v epruveto na delovni postaji.
- Dobro premešajte tako, da vatirano palčko za jemanje brisa povaljate vsaj 6-krat, medtem pa pritisčajte glavo vatirane palčke za jemanje brisa ob dno in stranice epruvete.
- Zažentite časovnik. Vatirano palčko za jemanje brisa pustite v epruveti 1 minuto.
- Epruveto večkrat stisnite od zunaj. Poskusite iz vatirane palčke za jemanje brisa sprostiti čim več raztopine.
- Odstranite vatirano palčko za jemanje brisa in jo zavrzite v plastično vrečko.
- Konico, priloženo v kompletu, potisnite v epruveto in se prepričajte, da se tesno prilega.



- Odstranite testno napravo iz vrečke in jo položite na ravno čisto površino.
- Z nežnim stiskanjem epruvete dodajte 4 kapljice raztopine v vdolbino za vzorce testne naprave.
- Zažentite časovnik in počakajte 15 minut. Pomembno je, da rezultate odčitate po 15 minutah.
- Odčitajte svoje rezultate (glejte razdelek Interpretacija rezultatov).

Stisnite sem
4 kapljice raztopine



INTERPRETACIJA REZULTATOV

Obstajajo tri možne vrste rezultatov.

1. POZITIVEN:

Če je testna naprava videti kot katero koli okno pozitivnih rezultatov, kot je prikazano zgoraj, ste okuženi s COVID-19. Pokličite svojega zdravnika ali lokalno zdravstveno službo in se pripravite, da upošteivate lokalne smernice za samozalozajo. Morda bo potrebno ponovno testiranje z drugimi testnimi metodami, kot je PCR test.

2. NEGATIVEN:

Če je testna naprava videti kot okno z negativnimi rezultati, kot je prikazano zgoraj, okužbe s COVID-19 ni bilo mogoče zaznati. V primeru sama ponovite test po 1–2 dnehi, saj virusa ni mogoče natančno zaznati v vseh fazah okužbe. Kljub negativnemu rezultatu testa morate še vedno upoštevati vsa veljavna pravila glede stika z drugimi in zaščitni ukrepi.

3. NEVELJAVEN:

Če je rezultat testa drugačen, kar pomeni, da ni vidne črte ali je le ena črta pri T, je rezultat neveljaven. To je lahko rezultat izvedbe testa in test je treba ponoviti. Če se neveljavni rezultati testa nadaljujejo, se obrnite na svojega zdravnika ali center za testiranje za COVID.

OMEJITVE

- 5 tem testom ne bomo ugotovili okužbe dihal, ki jo povzročajo mikroorganizmi, razen koronavirusa.
- Neupoštevanje postopka testiranja lahko vpliva na uspešnost testa in/ali razveljavi rezultat testa.
- Lažno negativni rezultati testa se lahko pojavijo, če je raven antigena v vzorcu pod najnižjo stopnjo zaznavanja testa.
- Lažno negativni rezultati se lahko pojavijo, če je vzorec odvzet nepravilno.
- Če vzorca brisa v epruveti ne premešate dobro, se lahko pojavijo lažno negativni rezultati.
- Negativni rezultat v nobenem primeru ne izključuje prisotnosti koronavirusa v vzorcu, saj je lahko prisoten pod najnižjo stopnjo zaznavanja testa.
- Če so rezultati testa negativni in klinični simptomi ostajajo, je priporočljivo dodatno testiranje z drugimi kliničnimi metodami.
- Kot pri vseh *in vitro* diagnostičnih testih mora zdravnik potrditi diagnozo šele po oceni vseh kliničnih in laboratorijskih ugotovitev.
- Pozitivni rezultati testov ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi patogeni.
- Pozitivni rezultati testov ne razlikujejo med SARS-CoV in SARS-CoV-2.
- Količina antigena v vzorcu se lahko z napredovanjem bolezni zmanjša. Zato imajo lahko vzorci, zbrani več kot 10 dni po okužbi s COVID-19, nizke ravni antigena, ki so pod najnižjo mejo zaznavanja testa. Testiranje takega vzorca bolj verjetno povzroči lažno negativni rezultat hitrega testa kot testiranje na osnovi PCR testa (katerega vrednotenje se izvaja v laboratoriju).
- Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s koronavirusom in vas ne osvobajajo veljavnih pravil za nadzor širjenja (koti so stiki z drugimi in zaščitni ukrepi).

POGOSTO ZASTAVLJENA VPRAŠANJA

Ali bo testiranje boleče?

Nosni bris lahko povzroči rahlo nelagodje. Da bi dobili natančen rezultat testa, je pomembno, da vzamete bris iz nosnice, kot je opisano v postopku testiranja. Neugodje se lahko poveča, če se vatirana palčka za jemanje brisa vstavi dlje od priporočene globine. Če pride do ostre bolečine, prenehajte z jemanjem brisa iz nosnice.

Kakšne so potencialne koristi in tveganja tega testa?

Potencialne koristi:

- S testom lahko ugotovite, ali imate COVID-19.
- Rezultati lahko skupaj z drugimi informacijami pomagajo vašemu zdravniku pri sprejemanju utemeljenih odločitev o vaši oskrbi.
- Če s tem testom poznate svoje stanje okužbe, pomagata omejiti širjenje COVID-19.

Potencialna tveganja:

- Možno nelagodje med jemanjem brisa.
- Možni napačni rezultati testa (glejte razdelka Interpretacija rezultatov in Omejitve).

Kakšne so razlike med molekularnimi, antigenimi in protitelesnimi testi COVID-19?

Na voljo so trije glavni tipi testov COVID-19 in med njimi obstajajo velike razlike. Molekularni testi (znani tudi kot PCR testi) zaznajo genski material koronavirusa. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je antigeni test. Antigeni testi zaznajo beljakovine, ki so njihovi koščki, ki pripadajo koronavirusu. Protitelesni testi zaznajo protitelesa, ki jih imunski sistem v vašem telesu proizvede kot odziv na prejšnjo okužbo s COVID-19. Protitelesnih testov ni mogoče uporabiti za diagnozo aktivne okužbe s COVID-19.

Kako natančen je test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je identifičial 97,25 % pozitivnih vzorcev COVID-19 in 100 % negativnih vzorcev COVID-19. Splošna natančnost testa CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je 98,73 %. Vzorci, uporabljeni za določanje učinkovitosti tega testa, so bili zbrani med klinično študijo, izvedeno v ZDA. Vzorci so bili pozitivno in negativno potrjeni s PCR testom, odobrenim za nujno uporabo s strani USFDA.

Kaj pomeni, če imam pozitiven rezultat?

Pozitiven rezultat testa pomeni, da so bile v vzorcu brisa najdene beljakovine virusa, ki povzroča COVID-19. Najverjetneje se boste morali samoozolirati doma, da preprečite širjenje COVID-19. Upošteвайте tudi ustrezna pravila za nadzor širjenja in se obrnite na svojega zdravnika ali lokalno zdravstveno službo. V tem primeru je priporočljivo, da se rezultat potrdi z drugo testno metodo, kot je PCR test.

Kaj pomeni, če imam negativen rezultat?

Negativni rezultati testa pomenijo, da najverjetneje nimate COVID-19. Test ni zaznal virusnih beljakovin v vzorcu brisa, vendar pa obstaja možnost, da ta test poda negativen rezultat, ki je napačen. Napačne negativne rezultate (lažno negativne) lahko povzročijo več dejavnikov:

- Količina antigena v vzorcu brisa se lahko v času okužbe zmanjšuje.
- Pređen razvijete simptome, boste morda negativni.
- Nadaljnji razlogi so navedeni v razdelku Omejitve.

Če se slabo počutite, se vaši simptomi poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, je pomembno, da takoj poiščete zdravnika.

Ali ta test zazna vse variante virusa?


Vsi virusi se lahko spremenijo in virus, ki povzroča COVID-19, ima številne znane spremenjene različice, imenovane variante. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test zazna del vzorca, za katerega je znano, da se s časoma manj verjetno spremeni; nukleokapsidno beljakovino, ki je majhen košček SARS-CoV-2. Opazene variante vplivajo predvsem na drugi del virusa SARS-CoV-2, koničasto beljakovino. Če imate negativen test, vendar se še vedno slabo počutite, se vaši simptomi poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, je pomembno, da takoj poiščete zdravnika.


REFERENCE

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection J. Clin. Med. 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujols, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England: SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

KAZALO SIMBOLOV

	Glejte navodila za uporabo		Testov na komplet		Pooblaščen predstavnik
	Samo za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo		Uporabiti do		Ne uporabljajte ponovno
	Shranjujete med 2–30°C		Številka serije		Kataloška št.
					Proizvajalec

 Healen Scientific Limited Liability Company
Naslov: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Faks: +1 713-733-8848
Spletna stran: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Nasl.: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 GCCOV-502a-H5
(11556492)

 0123

Vatirana palčka za jemanje brisa

 Jianguo Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jianguo 225109 China

 Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegassee 34/2, 69124

Heidelberg, Germany
E-pošta: info@llins-service.com

Datum revizije: 2021-05-20, B22215-02 Rev. B

 0197