

# 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 okužbe s koronavirusom in se lahko uporablja za pregled tako simptomatskih kot asimptomatskih posameznikov in tistih z območij z nizko razširjenostjo okužbe. Če simptomi ostajajo kljub negativnim rezultatom testa, je priporočljivo obiskati zdravnika in poiskati nadaljnjo oskrbo.

### POVZETEK IN POJASNILO

Koronavirus lahko povzroči 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 palčk 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.

### OPOZORILA

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

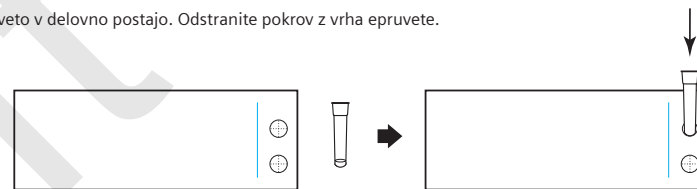
### SHRANJEVANJE IN STABILNOST

1. Komplet lahko shranjujete pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30°C).
2. Ne zamrzujte nobene komponente testnega kompleta. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
3. Testne naprave, ki so bile izven zaprte vrečke več kot 1 uro, je treba zavreči.
4. Zaprite škatlo 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.

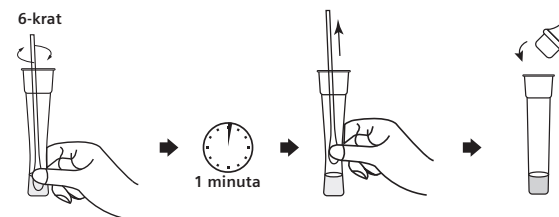
1. Vstavite epruveto v delovno postajo. Odstranite pokrov z vrha epruvete.



2. 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 vpojne konice vatirane palčke za jemanje brisa.
3. Pazljivo vstavite vpojno 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 začutite odpor, vatirane palčke za jemanje brisa ne vstavljajte naprej.
4. 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.
5. Odstranite vatirano palčko za jemanje brisa in jo vstavite v desno nosnico. Ponovite korak 3 in 4.

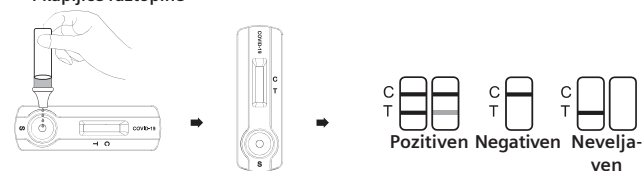


6. Odstranite vatirano palčko za jemanje brisa iz nosnice in jo vstavite v epruveto na delovni postaji.
7. Dobro premešajte tako, da vatirano palčko za jemanje brisa povaljate vsaj 6-krat, medtem pa pritiskajte glavo vatirane palčke za jemanje brisa ob dno in stranice epruvete.
8. Zaženite časovnik.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



12. Odstranite testno napravo iz vrečke in jo položite na ravno čisto površino.
13. Z nežnim stiskanjem epruvete dodajte 4 kapljice raztopine v vdolbino za vzorce testne naprave.
14. Zaženite časovnik in počakajte 15 minut. Pomembno je, da rezultate odčitate po 15 minutah.
15. 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 prepričajte, da upoštevate lokalne smernice za samoizolacijo. 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 suma ponovite test po 1–2 dneh, 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 zaščitnih ukrepov

### 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

1. S tem testom ne bomo ugotovili okužbe dihal, ki jo povzročajo mikroorganizmi, razen koronavirusa.
2. Neupoštevanje postopka testiranja lahko vpliva na uspešnost testa in/ali razveljavi rezultat testa.
3. Lažno negativni rezultati testa se lahko pojavijo, če je raven antigena v vzorcu pod najnižjo stopnjo zaznavanja testa.
4. Lažno negativni rezultati se lahko pojavijo, če je vzorec odvzet nepravilno.
5. Če vzorca brisa v epruveti ne premešate dobro, se lahko pojavijo lažno negativni rezultati.
6. Negativni rezultat v nobenem primeru ne izključuje prisotnosti koronavirusa v vzorcu, saj je lahko prisoten pod najnižjo stopnjo zaznavanja testa.
7. Če so rezultati testa negativni in klinični simptomi ostajajo, je priporočljivo dodatno testiranje z drugimi kliničnimi metodami.
8. Kot pri vseh *in vitro* diagnostičnih testih mora zdravnik potrditi diagnozo šele po oceni vseh kliničnih in laboratorijskih ugotovitev.
9. Pozitivni rezultati testov ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi patogeni.
10. Pozitivni rezultati testov ne razlikujejo med SARS-CoV in SARS-CoV-2.
11. 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).
12. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s koronavirusom in vas ne osvobajajo veljavnih pravil za nadzor širjenja (kot 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, pomagate 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 majhni koščki, ki pripadajo koronavirusu. Protitelesni testi zaznajo protitelesa, ki jih imunski sistem v našem 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 identificiral 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 samoizolirati doma, da preprečite širjenje COVID-19. Upoštevajte 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.
- Preden 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 virusa, za katerega je znano, da se sčasoma manj verjetno spremeni; nukleokapsidno beljakovino, ki je majhen košček SARS-CoV-2. Opažene 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

1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhoudt, 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.
2. 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.
3. 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
	Shranjujte med 2–30°C		Številka serije		Kataloška št.
					Proizvajalec

 Healgen 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.: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 GCCOV-502a-H5  
(11556327)

 0123

### Vatirana palčka za jemanje brisa

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

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

 0197

Datum revizije: 2021-05-20, B22146-01 Rev. B