

INTENDED USE

The CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is a lateral flow test for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 (Coronavirus, or "COVID-19") from direct anterior nasal (nares) swab. Nasal swab samples from individuals aged below 12 years or above 70 years should be collected by or under supervision of adults. This test is intended to aid in the rapid diagnosis of Coronavirus infections and can be used to screen both symptomatic and asymptomatic individuals and those from areas of low infection prevalence. If symptoms persist despite negative test results it is recommended to visit a healthcare professional to seek follow up care.

SUMMARY AND EXPLANATION

Coronavirus can cause an acute respiratory infectious disease known as COVID-19. Currently, people infected with coronavirus are the main source of infection; infected people can be a source of infection even if they do not show symptoms. Based on the current epidemiological survey, the time between infection and disease onset is 1 to 14 days, most commonly 3 to 7 days. The main signs of infection include fever, fatigue and dry cough. In rare cases, nasal congestion, runny nose, sore throat, muscle pain and diarrhea are found in a few cases.

The CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is for detection of nucleocapsid protein antigen of coronavirus. The antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Rapid diagnosis of coronavirus infection and subsequent care and treatment by healthcare professionals will help control the spread of coronavirus more efficiently and effectively.

PRINCIPLE OF THE TEST

The CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is a lateral flow test that detects the nucleocapsid protein antigen of the coronavirus that causes COVID-19 from direct nasal swab. When added to the sample well, the prepared sample flows laterally on the test device. The test reaction will take 15 minutes. If the test detects the relevant Coronavirus protein, a line will appear in the test line region (T) indicating a positive test result. Absence of the test line (T) suggests a negative test result. A line will always appear in the control line region (C) if the test has been performed correctly.

ITEMS SUPPLIED

- 5 Test Devices
- 5 Sterile Swabs
- 5 Extraction Tubes with Buffer and Tips
- 1 Instructions For Use
- 1 Quick Reference Guide

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Clock, timer or stopwatch and plastic bag for waste.

WARNINGS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. The test device should remain in the sealed pouch until use.
3. Do not use the test kit past its expiration date.
4. Swabs, tubes and test devices are for single use only.
5. Do not interchange or mix components from other kits.
6. Testing should only be performed using the swabs provided within the kit.
7. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous (thick, sticky) samples.
8. Specimens must be processed as indicated in the Test Procedure section of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
9. Inadequate or inappropriate specimen collection and storage can affect results.
10. Use in very humid areas or when temperature is above or below 15-30°C can adversely affect results.
11. Collect kit components and swab samples in a plastic bag and dispose of as household waste.
12. Keep away from children to reduce the risk of accidental drinking of buffer liquid or swallowing of small parts.
13. Do not move the test device after applying the solution.

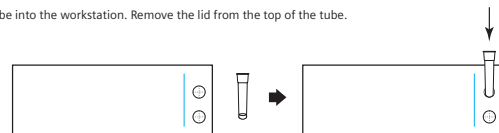
STORAGE AND STABILITY

1. The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C).
2. Do not freeze any of the test kit components. Keep away from direct sunlight.
3. Test devices that have been outside of the sealed pouch for more than 1 hour should be discarded.
4. Close the kit box and secure its contents when not in use.

TEST PROCEDURE

Wash or sanitize your hands before performing the test. The test should be performed at room temperature (15-30°C). Allow the test to reach room temperature prior to use if any parts have been stored in a refrigerator.

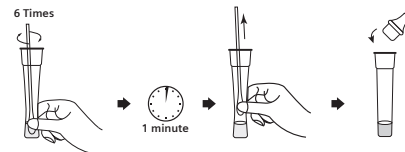
1. Insert the tube into the workstation. Remove the lid from the top of the tube.



2. Open swab package where indicated. Pull the swab out by grasping the plastic end. Do not touch the absorbent swab tip.
3. Carefully insert absorbent tip of the swab into your left nostril. Ensure that the entire swab tip is inside your nostril (2-4cm deep). Do not insert the swab further after you feel resistance.
4. Roll the swab at least 5 times against the insides of your nostril. Ensure good contact between the swab and the insides of your nostril.
5. Remove the swab and insert into your right nostril. Repeat Step 3 and 4.

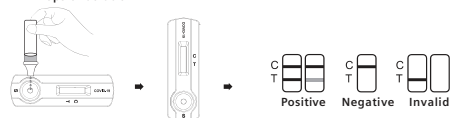


6. Remove the swab from your nostril and insert the swab into the tube in the workstation.
7. Mix well by rolling the swab at least 6 times while pressing the head of the swab against the bottom and sides of the tube.
8. Start timer. Leave the swab in the tube for 1 minute.
9. Squeeze the tube several times from the outside. Try to release as much solution from the swab as possible.
10. Remove swab and discard in a plastic bag.
11. Push the tip provided in the kit into the tube and ensure it fits tightly.



12. Remove the test device from the pouch and lay it on a flat clean surface.
13. Add 4 drops of the solution into the sample well of the test device by gently squeezing the tube.
14. Start timer and wait 15 minutes. It is important to read the results at 15 minutes.
15. Read your results (See interpretation of results section).

Squeeze here
4 Drops of Solution



INTERPRETATION OF THE RESULTS

There are three possible types of results.

1. POSITIVE:

If the test device looks like either of the positive result windows as displayed above, you have a current COVID-19 infection. Please call your doctor or your local health department and make sure you adhere to local guidelines for self-isolation. Re-testing with other test methods such as a PCR test may be required.

2. NEGATIVE:

If the test device looks like the negative result window as displayed above, no COVID-19 infection could be detected. In a suspected case, repeat the test after 1-2 days since the virus cannot be accurately detected in all phases of an infection. Despite a negative test result, you still have to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures.

3. INVALID:

If your test result looks different, meaning there is no line visible or only one line at T, the result is invalid. This may be a result of the test execution, and the test should be repeated. If invalid test results continue, please contact your doctor or a COVID test center.

LIMITATIONS

- Respiratory infection caused by microorganisms other than the Coronavirus will not be established with this test.
- Failure to follow the Test Procedure may affect test performance and/or invalidate the test result.
- False negative test results may occur if the level of antigen in the sample is below the minimum detection level of the test.
- False negative results may occur if the sample is collected incorrectly.
- False negative results may occur if the sample swab is not mixed well in the tube.
- A negative result does not at any time rule out the presence of Coronavirus in the sample, as it may be present below the minimum detection level of the test.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended.
- As with all *in vitro* diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- The amount of antigen in a specimen may decrease as the disease duration progresses. Therefore, specimens collected more than 10 days after COVID-19 infection may have low antigen levels that are below the minimum detection limit of the test. Testing such a specimen is more likely to result in a false negative rapid test result than testing based on a PCR assay (the evaluation of which is performed in the laboratory).
- Negative results do not rule out Coronavirus infection and do not liberate you from applicable rules for spread control (such as contact to others and protective measures).

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Will this test hurt?

The nasal swab may cause slight discomfort. To obtain an accurate test result it is important to swab the nostril as instructed in the test procedure. Discomfort may be increased if swab is inserted beyond recommended depth. If sharp pain is experienced, do not swab the nostril any further.

What are the potential benefits and risks of this test?

Potential benefits:

- The test can determine if you have COVID-19.
- The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed decisions about your care.
- You can help limit the spread of COVID-19 by knowing your infection status with this test.

Potential risks:

- Possible discomfort during swabbing.
- Possible incorrect test results (see interpretation of results and limitations sections).

What are the differences between COVID-19 molecular, antigen, and antibody tests?

There are three main types of COVID-19 tests available, and there are significant differences between them. Molecular tests (also known as PCR tests) detect the genetic material of the Coronavirus. The CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is an antigen test. Antigen tests detect for proteins, which are small pieces, belonging to the Coronavirus. Antibody tests detect antibodies that the immune system in your body produces in response to previous COVID-19 infection. Antibody tests cannot be used to diagnose active COVID-19 infection.

How accurate is the CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

The CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identified 97.25% of COVID-19 positive samples and 100% of COVID-19 negative samples. The overall accuracy of the CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is 98.73%. The samples used to determine the performance of this test were collected during a clinical study conducted in the USA. The samples were confirmed positive and negative by a USFDA emergency use authorized PCR test.

What does it mean if I have a positive result?

A positive test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 was found in your swab sample. It is likely that you may be required to self-isolate at home to prevent the spread of COVID-19. Please also observe the relevant rules for spread control and contact your doctor or local health department. In this case, it is recommended to have the result confirmed with an alternative test method such as a PCR test.

What does it mean if I have a negative result?

A negative test results means that you are unlikely to have COVID-19. The test did not detect the virus proteins in the swab sample, but it is possible for this test to give a negative result that is incorrect. Incorrect negative results (false negative) can be caused by several factors:

- The amount of antigen in the swab sample may decrease over the length of infection.
- You may test negative before you develop symptoms.
- Further reasons as specified under the limitations section.

If you are unwell, your symptoms become worse or you develop new symptoms it is important that you seek a healthcare professional right away.

Does this test detect all the virus variants?

All viruses can change, and the virus which causes COVID-19 is known to have a number of these changed versions, called variants. The CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test detects a part of the virus which is known to be less likely to change over time; the nucleocapsid protein, which is a small piece of SARS-CoV-2. The variants seen primarily impact another part of the SARS-CoV-2 virus, the spike protein. However, if you test negative but are still unwell, your symptoms become worse, or you develop new symptoms, it is important that you seek a healthcare professional right away.

REFERENCES

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchet, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxflis. 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.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
					Manufacturer

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a-HS
11556327 (11556329)

0123

Swab

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
Email: info@llins-service.com

Revision Date: 2021-11-04, B22213-04 Rev. D

USO PREVISTO

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 (coronavirus o "COVID-19") obtenido mediante hisopado nasal (narinas). La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos. La prueba está diseñada para servir de ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones por coronavirus y puede usarse para detectar tanto a pacientes sintomáticos como asintomáticos, así como aquellos procedentes de zonas con una prevalencia baja de contagio. Si los síntomas persisten a pesar de que los resultados de la prueba son negativos, se recomienda acudir a un profesional sanitario para que realice el seguimiento.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El coronavirus puede causar una enfermedad infecciosa respiratoria aguda conocida como COVID-19. Actualmente, las personas infectadas por coronavirus son la fuente principal de infección; las personas infectadas pueden ser una fuente de infección aunque no presenten síntomas. Según la investigación epidemiológica en curso, se considera que el periodo entre la infección y el inicio de la enfermedad es de 1 a 14 días, normalmente de 3 a 7 días. Los principales signos de infección incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En pocos casos aparecen congestión nasal, rinitis, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test sirve para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del coronavirus.

Generalmente, el antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias altas durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por coronavirus, el cuidado posterior y el tratamiento a cargo de profesionales sanitarios ayudarán a controlar la propagación del coronavirus con mayor eficacia y eficacia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del coronavirus que causa COVID-19 obtenido mediante hisopado nasal. Cuando se añade al pocillo para muestra, la muestra preparada fluye lateralmente en el dispositivo de prueba. La reacción de la prueba tarda 15 minutos. Si la prueba detecta la proteína correspondiente del coronavirus, aparecerá una línea en la zona de la línea de test (T), lo que indica un resultado positivo de la prueba. La ausencia de la línea de test (T) sugiere un resultado negativo de la prueba. Siempre aparecerá una línea en la zona de la línea de control (C) si la prueba se ha realizado correctamente.

ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

- 5 dispositivos de prueba
- 5 hisopos estériles
- 5 tubos de extracción con solución tampón y puntas
- 1 Instrucciones de uso
- 1 guía de consulta rápida

ARTÍCULOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro y bolsa de plástico para residuos.

ADVERTENCIAS

1. Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en su estuche sellado hasta el momento de su uso.
3. No use ningún kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son de un solo uso.
5. No intercambie o mezcle componentes de otros kits.
6. Las pruebas solo se deben realizar usando los hisopos que se incluyen en el kit.
7. Para obtener resultados precisos no utilice muestras con sangrado evidente o excesivamente viscosas (espesas, pegajosas).
8. Las muestras deben procesarse según se indica en la sección Procedimiento de prueba de estas instrucciones de uso. De no seguir las instrucciones de uso pueden aparecer resultados imprecisos.
9. Una recogida o una conservación de las muestras inadecuada o deficiente pueden afectar los resultados.
10. El uso en zonas muy húmedas o cuando la temperatura es superior o inferior a 15–30°C puede afectar los resultados de manera negativa.
11. Coloque los componentes del kit y las muestras de hisopado en una bolsa de plástico y deséchelos como residuos domésticos.
12. Manténgalo alejado del alcance de los niños para reducir el riesgo de ingestión accidental del líquido del tampón o de las piezas pequeñas.
13. No mueva el dispositivo de prueba tras aplicar la solución.

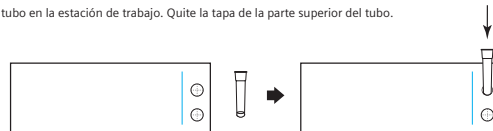
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2–30°C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
3. Se debe eliminar cualquier dispositivo de la prueba que haya permanecido fuera de su estuche sellado durante más de una hora.
4. Cierre la caja del kit y proteja su contenido cuando no vaya a utilizarlo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, lávese las manos o desinféctelas. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15–30°C). Antes de utilizar la prueba, espere a que alcance la temperatura ambiente si alguna de sus partes se ha almacenado en un refrigerador.

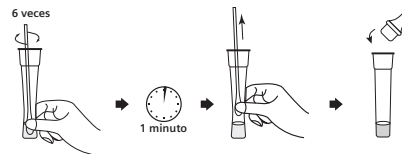
1. Introduzca el tubo en la estación de trabajo. Quite la tapa de la parte superior del tubo.



2. Abra el paquete de hisopos por la marca. Extraiga el hisopo sosteniéndolo por el extremo de plástico. No toque la punta absorbente del hisopo.
3. Con cuidado, introduzca la punta absorbente del hisopo en la narina izquierda. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté dentro de la narina (2–4 cm de profundidad). No intente insertar más el hisopo tras sentir resistencia.
4. Gire el hisopo al menos 5 veces mientras lo presiona contra la parte interna de la narina. Asegúrese de que se produzca un buen contacto entre el hisopo y la parte interna de la narina.
5. Retire el hisopo e introdúzcalo en la narina derecha. Repita los pasos 3 y 4.

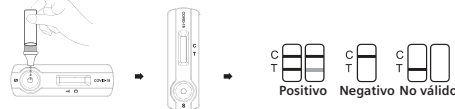


6. Retire el hisopo de la narina e introdúzcalo en el tubo que se encuentra en la estación de trabajo.
7. Mezcle bien girando el hisopo al menos 6 veces mientras presiona el cabezal contra el fondo y los laterales del tubo.
8. Inicie el temporizador. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.
9. Apriete el tubo varias veces desde el exterior. Intente liberar tanta solución del hisopo como sea posible.
10. Retire el hisopo y deséchelo en una bolsa de plástico.
11. Empuje la punta proporcionada en el kit al interior del tubo y asegúrese de que encaje de manera firme.



12. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y apóyelo sobre una superficie plana limpia.
13. Añada 4 gotas de la solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba apretando suavemente el tubo.
14. Inicie el temporizador y espere 15 minutos. Es importante leer los resultados a los 15 minutos.
15. Lea los resultados (consulte la sección Interpretación de los resultados).

Vierta aquí 4 gotas de solución



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Existen tres tipos de resultados posibles.

1. POSITIVO:

Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de cualquiera de las ventanas de resultado positivo que se muestran arriba, actualmente está infectado por COVID-19. Por favor, póngase en contacto con su médico de cabecera o su centro de salud local y asegúrese de cumplir todas las directrices para el autoaislamiento. Puede ser necesario repetir la prueba con otros métodos, como la prueba de PCR.

2. NEGATIVO:

Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de la ventana de resultado negativo que se muestra arriba, no se ha detectado infección por COVID-19. Ante un presunto caso, repita la prueba tras 1–2 días, ya que el virus no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. A pesar de haber obtenido un resultado negativo, debe cumplir todas las reglas pertinentes al contacto con otras personas y a las medidas preventivas.

3. NO VÁLIDO:

Si el resultado de la prueba tiene un aspecto diferente; es decir, si no hay una línea visible o una sola línea en la zona de T, el resultado es no válido. Esto puede deberse a la realización de la prueba y esta debe repetirse. Si continúa obteniendo resultados no válidos, póngase en contacto con el médico de cabecera o con un centro de pruebas de COVID.

LIMITACIONES

- La infección respiratoria provocada por otros microorganismos diferentes al coronavirus no se puede establecer con esta prueba.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba, el rendimiento de la prueba puede verse afectado y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Se pueden obtener resultados negativos falsos de la prueba si el nivel de antígeno en la muestra se encuentra por debajo del nivel de detección mínimo de la prueba.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si la muestra se recoge de manera incorrecta.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si el hisopo de la muestra no se mezcla bien en el tubo.
- Un resultado negativo no descarta de ninguna manera la presencia de antígenos de coronavirus en la muestra, ya que estos podrían estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar más pruebas con otros métodos clínicos.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas *in vitro*, la confirmación del diagnóstico solo puede realizarla un médico después de evaluar todos los datos clínicos y de laboratorio.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme aumenta el tiempo de evolución de la enfermedad. Por lo tanto, las muestras recogidas más de 10 días después de la infección por COVID-19 pueden tener niveles bajos de antígeno que se encuentran por debajo del límite de detección mínimo de la prueba. Es más probable que con esa muestra se obtenga un resultado negativo falso al realizar una prueba rápida que al realizar la prueba con un ensayo de PCR (cuya evaluación se realiza en el laboratorio).
- Los resultados negativos no descartan la infección por coronavirus y no lo eximen de cumplir las normas aplicables para el control de la propagación (como el contacto con otras personas y las medidas de protección).

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Dolerá la prueba?

El hisopado nasal puede causar una leve incomodidad. Para obtener un resultado preciso de la prueba, es importante hisopar la nariz tal como se indica en el procedimiento de prueba. La incomodidad puede ser mayor si el hisopo se introduce más allá de la profundidad recomendada. Si se siente un dolor punzante, deje de avanzar en el hisopado de la nariz.

¿Cuáles son las ventajas y los riesgos posibles de esta prueba?

Ventajas posibles:

- La prueba puede determinar si tiene COVID-19.
- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar al profesional sanitario a tomar decisiones fundadas sobre la atención que corresponde a su caso.
- Mediante esta prueba, puede ayudar a limitar la propagación de la COVID-19, al saber si está infectado.

Riesgos posibles:

- Posible incomodidad durante el hisopado.
- Posibilidad de obtener resultados de la prueba incorrectos (consulte las secciones sobre interpretación de los resultados y limitaciones).

¿Cuáles son las diferencias entre las pruebas moleculares, de antígenos y de anticuerpos para la COVID-19?

Se encuentran disponibles tres tipos principales de pruebas de COVID-19 y las tres presentan diferencias significativas entre sí. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de PCR) detectan el material genético del coronavirus. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos detectan proteínas, que son pequeñas porciones, que pertenecen al coronavirus. Las pruebas de anticuerpos detectan anticuerpos que produce el sistema inmunitario del cuerpo como respuesta a una infección previa por COVID-19. Las pruebas de anticuerpos no se pueden utilizar para diagnosticar una infección activa por COVID-19.

¿Cuál es la precisión de la CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identificó el 97,25% de las muestras positivas para COVID-19 y el 100% de las muestras negativas para COVID-19. La precisión general de la CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es del 98,73%. Las muestras utilizadas para determinar el rendimiento de esta prueba se recogieron durante un ensayo clínico realizado en EE. UU. Los resultados positivos y negativos de las muestras se confirmaron mediante una prueba de PCR que cuenta con autorización de uso de emergencia de la FDA de EE. UU.

¿Qué significa un resultado positivo?

Un resultado positivo de la prueba significa que se encontraron en su muestra de hisopado proteínas del virus que causa la COVID-19. Es probable que deba autoaislarse en su hogar para evitar la propagación de la COVID-19. Además, siga las reglas pertinentes al control de propagación y al contacto que le indiquen su médico de cabecera o el centro de salud local. En este caso, se recomienda confirmar el resultado con un método de prueba alternativo, como una prueba de PCR.

¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo de la prueba significa que es improbable que tenga COVID-19. La prueba no detectó las proteínas del virus en una muestra de hisopado, pero es posible que la prueba arroje un resultado negativo que sea incorrecto. Los resultados negativos incorrectos (negativos falsos) pueden ser consecuencia de varios factores:

- La cantidad de antígeno en la muestra de hisopado puede disminuir conforme aumenta el tiempo de infección.
- Puede obtener un resultado negativo de la prueba antes de presentar síntomas.
- Para obtener más razones, consulte la sección sobre limitaciones.

Si está enfermo, sus síntomas empeoran o presenta nuevos síntomas, es importante acudir de inmediato a un profesional sanitario.

¿Esta prueba detecta todas las variantes del virus?

Todos los virus pueden cambiar, y se sabe que el virus que provoca la COVID-19 tiene varias de estas versiones modificadas, llamadas variantes. El CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test detecta una parte del virus que se sabe que es menos probable que cambie con el tiempo; la proteína de la nucleocápside, que es una pequeña parte del SARS-CoV-2. Las variantes observadas afectan principalmente a otra parte del virus SARS-CoV-2, la proteína de la espícula. Sin embargo, si la prueba da negativo pero sigue enfermo, sus síntomas empeoran o presenta nuevos síntomas, es importante acudir de inmediato a un profesional sanitario.

REFERENCIAS

- 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 Douthils. 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.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Para uso exclusivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2–30°C		Número de lote		N.º de catálogo
					Fabricante

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

GCCOV-502a-HS
11556327 (11556329)

0123

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

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

Correo electrónico info@llins-service.com

Fecha de revisión: 2021-11-04, B22213-04 Rev. D

TILSIGTET ANVENDELSE

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en test med lateralt flow til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigenet fra SARS-CoV-2 (coronavirus eller "COVID-19") via direkte podning med pødestift fortil i næseborene. Prøver fra næsepodninger fra personer under 12 år eller over 70 år skal indsamles af eller under opsyn af voksne. Denne test er beregnet som et hjælpemiddel til hurtig diagnosticering af coronavirusinfektioner og kan bruges til at screene både symptomatiske og asymptomatiske individer og individer fra områder med lav infektionsprævalens. Hvis symptomerne vedvarer trods negative testresultater, anbefales det at søge læge med henblik på opfølgende behandling.

SAMMENFATNING OG BESKRIVELSE

Coronavirus kan forårsage en akut respiratorisk infektionssygdom, der kaldes COVID-19. I øjeblikket er personer, som er inficeret med coronavirus, den primære smitteskilde, og inficerede personer kan være en kilde til smitte, selvom de ikke udviser symptomer. Baseret på den nuværende epidemiologiske undersøgelse er tiden mellem infektion og sygdomsudbrud 1 til 14 dage, oftest 3 til 7 dage. De vigtigste tegn på infektion inkluderer feber, træthed og tør hoste. Der konstateres tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré hos nogle få personer.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er beregnet til påvisning af nucleocapsidproteinantigenet fra coronavirus.

Antigenet kan som regel detekteres i prøver fra de øvre luftveje i infektionens akutte fase. Hurtig diagnose af coronavirusinfektion og efterfølgende pleje og behandling fra sundhedspersonale vil medvirke til at inddæmme spredningen af coronavirus mere effektivt.

TESTPRINCIPPER

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en test med lateralt flow, som detekterer det nucleocapsidprotein-antigen i coronavirus, der forårsager COVID-19, fra direkte næsepodninger. Når den tilsættes til prøvebrønden, flyder den forberedte prøve lateralt på testenheden. Testreaktionen tager 15 minutter. Hvis testen detekterer det relevante coronavirusprotein, fremkommer en streg i testlinjeområdet (T), der indikerer et positivt testresultat. Fravær af testlinjen (T) er tegn på et negativt testresultat. Der vil altid fremkomme en streg i kontrolinjeområdet (C), hvis testen blev udført korrekt.

MEDFØLGENDE MATERIALER

- 5 testenheder
- 5 sterile pødestifter
- 5 ekstraktionsrør med buffer og spidser
- 1 brugsanvisning
- 1 hurtig referencevejledning

NODVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Ur, timer eller stopur samt en plastpose til affald.

ADVARSLER

1. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Testenheden skal ligge i den foreslåede pose indtil brug.
3. Brug ikke testsættet efter udløbsdatoen.
4. Pødestift, rør og testenheder er kun til engangsbrug.
5. Udskift eller bland ikke komponenter fra andre sæt.
6. Der må kun udføres tests med de pødestifter, der leveres sammen med sættet.
7. For at opnå nøjagtige resultater må du ikke bruge synligt blodige eller alt for tyktflydende (tykke, klæbrige) prøver.
8. Prøver skal behandles som angivet under afsnittet Testprocedure i denne indlægseddel. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det føre til unøjagtige resultater.
9. Utilstrækkelig eller forkert indsamling og opbevaring af prøver kan påvirke resultaterne.
10. Anvendelse i meget fugtige områder, eller når temperaturen er over eller under 15–30°C, kan påvirke resultaterne negativt.
11. Saml de brugte sætkomponenter og pødestiftsprøver i en plastpose, og bortskaf dem som almindeligt husholdningsaffald.
12. Opbevares utilgængeligt for børn for at reducere risikoen for, at de kommer til at drikke af buffervæsken eller sluger små dele.
13. Flyt ikke testenheden efter anvendelse af opløsningen.

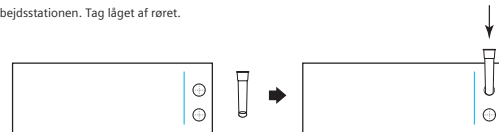
OPBEVARING OG HOLDBARHED

1. Sættet kan opbevares ved stuetemperatur eller nedkølet (2–30°C).
2. Ingen af komponenterne i testsættet må nedfryses. Må ikke udsættes for direkte sollys.
3. Testenheder, der har været taget op af den forseglede pose i mere end 1 time, skal kasseres.
4. Luk æsken med sættet, når det ikke bruges, og sørg for, at indholdet ikke kan rasle rundt i æsken.

TESTPROCEDURE

Vask eller rens dine hænder, før du udfører testen. Testen skal udføres ved stuetemperatur (15–30°C). Lad testen få stuetemperatur inden brug, hvis nogen dele har været opbevaret i køleskab.

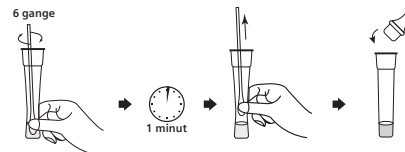
1. Sæt røret i arbejdsstationen. Tag låget af røret.



2. Åbn pødestiftspakket det sted, hvor det er angivet. Træk pødestiften ud ved at tage fat i plastenden. Rør ikke ved den absorberende spids på pødestiften.
3. Før forsigtigt pødestiftens absorberende spids ind i dit venstre næsebor. Sørg for, at hele pødestiftsspidsen er inde i næseboet (2–4 cm inde). Sæt ikke pødestiften længere ind, når du mærker modstand.
4. Rul pødestiften rundt mindst 5 gange mod indersiden af næseboet. Sørg for god kontakt mellem pødestiften og indersiden af næseboet.
5. Fjern pødestiften, og indfør den i højre næsebor. Gentag trin 3 og 4.

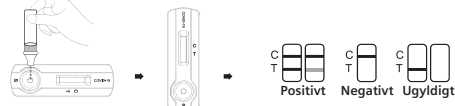


6. Fjern pødestiften fra næseboet, og sæt pødestiften i røret i arbejdsstationen.
7. Bland godt ved at rulle pødestiften rundt mindst 5 gange, mens du trykker hovedet på pødestiften mod bunden og siderne af røret.
8. Start timeren. Lad pødestiften være i røret i 1 minut.
9. Tryk røret sammen flere gange udefra. Forsøg at frigøre så meget opløsning fra pødestiften som muligt.
10. Fjern pødestiften, og kassér den i en plastpose.
11. Skub spidsen, som medfølger i sættet, ind i røret, og sørg for, at den slutter tæt til i røret.



12. Tag testenheden ud af posen, og læg den på en plan, ren overflade.
13. Tilsæt 4 dråber af opløsningen i prøvebrønden på testenheden ved at klemme forsigtigt på røret.
14. Start timeren, og vent 15 minutter. Det er vigtigt at aflæse resultaterne efter 15 minutter.
15. Aflæs dine resultater (Se afsnittet om fortolkning af resultater).

Klem 4 dråber
opløsning ud her



FORTOLKNING AF RESULTATERNE

Der er tre mulige typer resultater.

1. POSITIVT:

Hvis testenhen ligner et af de positive resultatvinduer som vist ovenfor, har du en aktuel COVID-19-infektion. Ring til din læge eller dit lokale sundhedscenter, og sørg for at overholde lokale retningslinjer for selvisolation. En ny test med andre testmetoder, såsom en PCR-test, kan være påkrævet.

2. NEGATIVT:

Hvis testenhen ligner det negative resultatvindue som vist ovenfor, kunne der ikke påvises nogen COVID-19-infektion. I tilfælde med mistænkt smitte gentages testen efter 1–2 dage, da virusen ikke kan påvises nøjagtigt i alle infektionsfaser. Selvom et testresultat er negativt, skal du stadig overholde alle gældende regler vedrørende kontakt med andre og beskyttelsesforanstaltninger.

3. UGYLDIGT:

Hvis dit testresultat ser anderledes ud, altså hvis der ikke er nogen synlig streg eller kun én streg ved T, er resultatet ugyldigt. Dette kan skyldes, måden den blev udført på, og testen skal gentages. Hvis testen fortsat giver ugyldige resultater, skal du kontakte din læge eller et COVID-testcenter.

BEGRÆNSNINGER

- Luftvejsinfektion forårsaget af andre mikroorganismer end coronavirus fastslås ikke med denne test.
- Hvis testproceduren ikke overholdes, kan det påvirke testens effektivitet og/eller medføre ugyldige testresultater.
- Falsk negative testresultater kan forekomme, hvis niveauet af antigen i prøven er under testens minimumdetektionsniveau.
- Falsk negative resultater kan forekomme, hvis prøven indsamles forkert.
- Falsk negative resultater kan forekomme, hvis pødeprøven ikke blandes godt nok i røret.
- Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt tilstedeværelsen af coronavirus i prøven, da det kan være til stede under testens minimumdetektionsniveau.
- Hvis testresultatet er negativt, men patienten stadig har kliniske symptomer, anbefales det at foretage tests med andre kliniske metoder.
- Som ved alle *in vitro*-diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose kun stilles af en læge, når alle kliniske undersøgelser og laboratorieresultater er blevet evalueret.
- Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Mængden af antigen i en prøve kan falde, jo længere sygdommen har stået på. Derfor kan prøver indsamlet mere end 10 dage efter COVID-19-infektion have lave antigenkoncentrationer, der er under testens minimumdetektionsgrænse. Det er mere sandsynligt, at test af en sådan prøve resulterer i et falsk negativt hurtigt testresultat end test baseret på en PCR-analyse (hvor evaluering foretages af laboratorier).
- Negative resultater udelukker ikke coronavirusinfektion og fritrager dig ikke fra gældende regler for spredningskontrol (såsom kontakt til andre og beskyttelsesforanstaltninger).

OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

Gør denne test ondt?

Næseproben kan føles en smule ubehagelig. For at opnå et nøjagtigt testresultat er det vigtigt at pøde fra næseboret som beskrevet i testproceduren. Det kan give øget ubehag, hvis pødeinden indføres til mere end anbefalede dybde. Hvis der pludselig mærkes en kraftig smerte, må du ikke fortsætte pøding fra næseboret.

Hvad er de mulige fordele og risici ved denne test?

Mulige fordele:

- Testen kan fastslå, om du har COVID-19.
- Sammen med andre oplysninger kan resultaterne hjælpe lægen med at træffe informerede beslutninger om din behandling.
- Du kan medvirke til at begrænse spredningen af COVID-19 ved at kende din infektionsstatus med denne test.

Mulige risici:

- Muligt ubehag under prøvetagning med pødepin.
- Potentielt forkerte testresultater (se afsnittene om fortolkning af resultater og begrænsninger).

Hvad er forskellene mellem molekylære tests, antigen tests og antistof tests for COVID-19?

Der findes tre hovedtyper af COVID-19-tests, og der er betydelige forskelle mellem dem. Molekylære tests (også kaldet PCR-tests) påviser det genetiske materiale i coronavirus. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en antigen test. Antigen tests skal påvise proteiner, der er små fragmenter, som stammer fra coronavirus. Antistof tests påviser antistoffer, som immunsystemet i din krop producerer som reaktion på tidligere COVID-19-infektion. Antistof tests kan ikke bruges til at diagnosticere aktiv COVID-19-infektion.

Hvor nøjagtig er CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identificerede 97,25% af de COVID-19-positive prøver og 100% af de COVID-19-negative prøver. Den samlede nøjagtighed af CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er 98,73%. De prøver, der blev brugt til at bestemme præstationen af denne test, blev indsamlet under en klinisk undersøgelse udført i USA. Prøverne blev bekræftet positive og negative ved en PCR-test, som de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) havde godkendt til nødbrug.

Hvad vil det sige, hvis jeg har et positivt resultat?

Et positivt testresultat vil sige, at der blev fundet proteiner fra den virus, der forårsager COVID-19, i din pødepindsprøve. Du vil sandsynligvis blive bedt om at selvisolere dig derhjemme for at forhindre spredning af COVID-19. Overhold også de relevante regler for spredningskontrol, og kontakt din læge eller dit lokale sundhedscenter. I så fald anbefales det at få resultatet bekræftet med en anden type testmetode, såsom en PCR-test.

Hvad vil det sige, hvis jeg har et negativt resultat?

Et negativt testresultat vil sige, at du sandsynligvis ikke har COVID-19. Testen påviste ikke virusproteinerne i pødepindsprøven, men det er muligt for denne test at give et negativt resultat, der er forkert. Forkerte negative resultater (falsk negative) kan skyldes flere faktorer:

- Mængden af antigen i pødepindsprøven kan falde, jo længere infektionen har stået på.
- Du kan godt teste negativt, inden du udvikler symptomer.
- Yderligere grunde som specificeret under afsnittet om begrænsninger.

Hvis du er utilpås, dine symptomer bliver værre, eller hvis du udvikler nye symptomer, er det vigtigt, at du straks søger læge.

Er denne test i stand til at påvise alle virusvarianter?

Alle virus kan mutere, og den virus, der forårsager COVID-19, er kendt for at have en række af disse ændrede versioner, kaldet varianter. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test påviser en del af virus, som er kendt for sandsynligvis ikke at ændre sig over tid, nucleocapsidproteinet, som er en lille del af SARS-CoV-2. De hidtidige varianter påvirker primært en anden del af SARS-CoV-2-virus, spike-proteinet. Hvis du testes negativt, men stadig er utilpås, dine symptomer bliver værre, eller hvis du udvikler nye symptomer, er det vigtigt, at du straks søger læge.

LITTERATURHENVISNINGER

- 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.
- 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.

SYMBOLOVERSIGT

	Se brugsanvisningen		Tests pr. sæt		Autoriseret repræsentant
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug		Anvendes senest		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2–30°C		Lotnummer		Katalognummer
					Producent

 Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tlf.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

 GCCOV-502a-HS
11556327 (11556329)

 0123

Pødepin

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

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

Revisionsdato: 2021-11-04, B22213-04 Rev. D

AVSEDD ANVÄNDNING

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test är en lateral flödesanalys för kvalitativ detektion av nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 (coronavirus eller "COVID-19") via direkt svabbnings av näsborrar (nares). Nässvabbsprover från individer under 12 år eller över 70 år bör samlas in av eller under övervakning av vuxna. Den här analysen är avsedd att underlätta vid snabb diagnos av coronavirusinfektioner och kan användas för att screena både symptomatiska och asymptomatiska personer samt personer från områden med låg förekomst av infektioner. Om symptom kvarstår trots negativa analysresultat rekommenderas att du uppsöker en läkare för att få uppföljande vård.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Coronavirus är en smittsam akut luftvägssjukdom känd som COVID-19. För närvarande är personer som är infekterade med coronavirus den huvudsakliga källan till infektion. Smittade människor kan vara en källa till infektion även om de inte uppvisar symptom. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är tiden mellan infektion och sjukdomsutbrott mellan 1 till 14 dagar, vanligtvis 3 till 7 dagar. De huvudsakliga tecknen på infektion är feber, matthet och torrhosta. I ett fåtal fall påträffas förekomst av nästappa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärta och diarré.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test är avsett för detektion av nukleokapsidproteinantigenet från coronavirus. Antigenet är vanligtvis detekterbart i prover från de övre luftvägarna under infektionens akuta fas. Snabb diagnos av coronavirusinfektion och efterföljande vård och behandling av vårdpersonal hjälper till att kontrollera spridningen av Coronavirus mer effektivt.

ANALYSENS PRINCIP

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test är en lateral flödesanalys som detekterar nukleokapsidproteinantigenet i coronaviruset som orsakar COVID-19 via direkt svabbnings av näsborrar. När det tillsätts till provbrunnen flyter det beredda provet i sidled på analysenheten. Analysreaktionen tar 15 minuter. Om analysen upptäcker det relevanta coronavirusproteinet kommer en linje att visas i analyslinjeregionen (T) som indikerar ett positivt analysresultat. Frånvaro av analyslinjen (T) påvisar ett negativt analysresultat. En rad visas alltid i kontrollinjeregionen (C) om analysen har utförts korrekt.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

- 5 analysenheter
- 5 sterila svabbar
- 5 extraktionsrör med buffert och spetsar
- 1 bruksanvisning
- 1 snabbguide

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR

Klocka, timer eller tidtagarur och en plastpåse för avfall.

VARNINGAR

1. Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
2. Analysenheten ska vara kvar i den föreslagna påsen fram till användning.
3. Använd inte analyskitet efter utgångsdatumet.
4. Svabbar, rör och analysenheter är endast avsedda för engångsbruk.
5. Byt inte ut eller blanda komponenter från andra kit.
6. Analysen ska endast utföras med de svabbar som ingår i kitet.
7. För att erhålla korrekta resultat ska synbart blodiga prover eller prover med för hög viskositet (tjocka, kläbbiga) inte användas.
8. Proverna måste hanteras enligt anvisningarna i avsnittet Analysmetod i denna bipacksedel. Om bruksanvisningen inte följs kan felaktiga resultat erhållas.
9. Bristfällighet eller olämplig provinsamling och -förvaring kan påverka resultaten.
10. Användning i mycket fuktiga områden eller när temperaturen över- eller understiger 15–30°C kan påverka resultaten negativt.
11. Samla upp kitkomponenter och svabbsprover i en plastpåse och avyttra dem som hushållsavfall.
12. Förvaras på avstånd från barn för att minska risken för oavsiktlig konsumtion av buffertvätska eller förtäring av små delar.
13. Flytta inte analysenheten efter att du applicerat lösningen.

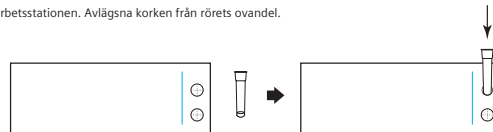
FÖRVARING OCH STABILITET

1. Kitet kan förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30°C).
2. Frys inte någon av komponenterna i analyskitet. Förvaras skyddat mot direkt solljus.
3. Analysenheter som tagits ut ur den föreslagna påsen för över 1 timme sedan bör slängas.
4. Stäng kitlådan och säkra innehållet när det inte används.

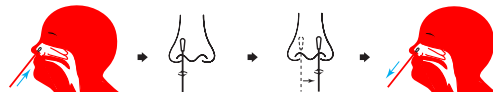
ANALYSMETOD

Tvätta eller desinficera händerna innan analysen utförs. Analysen bör utföras i rumstemperatur (15–30°C). Låt analysen uppnå rumstemperatur före användning om delar har lagrats i kylskåp.

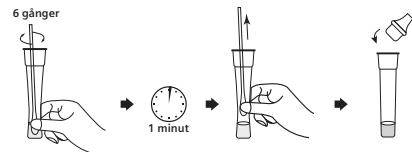
1. Sätt i röret i arbetsstationen. Avlägsna korken från rörets ovanled.



2. Öppna svabbpaketet där det anges. Dra ut svabben genom att ta tag i plaständen. Vidrör inte den absorberande svabbspetsen.
3. För försiktigt in den absorberande spetsen på svabben i vänster näsborre. Se till att hela svabben är inuti din näsborre (2–4 cm djup). För inte in svabben längre när du börjar känna ett motstånd.
4. Rulla svabben minst 5 gånger mot insidan av din näsborre. Se till att svabben har tillräcklig kontakt med insidan av din näsborre.
5. Avlägsna svabben och för in den i din högra näsborre. Upprepa steg 3 och 4.



6. Avlägsna svabben från din näsborre och för in svabben i det förberedda röret i arbetsstationen.
7. Blanda noggrant genom att rulla svabben minst 6 gånger och samtidigt trycka dess huvud mot rörets botten och sidor.
8. Starta timern. Lämna svabben i röret i 1 minut.
9. Kläm på rörets utsida flera gånger. Försök att frigöra så mycket lösning från svabben som möjligt.
10. Avlägsna svabben och kassera den i en plastpåse.
11. Tryck in spetsen i kitet i röret och se till att den sitter ordentligt.



12. Ta ut analysenheten ur påsen och lägg den på en plan, ren yta.
13. Tillsätt 4 droppar av lösningen i analysenhetens provbrunn genom att försiktigt trycka ihop röret.
14. Starta timern och vänta i 15 minuter. Det är viktigt att resultaten läses av efter 15 minuter.
15. Läs av dina resultat (se avsnittet om tolkning av resultat).

Kläm här 4 droppar lösning

TOLKNING AV RESULTATEN

Det finns tre möjliga resultattyper.

1. POSITIVT:

Om analysenheten ser ut som något av de positiva resultatfönstren som visas ovan har du en pågående COVID-19-infektion. Ring din läkare eller din lokala vårdinrättning och se till att följa lokala riktlinjer för självisolering. Upprepad analys med andra analysmetoder, t.ex. ett PCR-test, kan krävas.

2. NEGATIVT:

Om analysenheten ser ut som det negativa resultatfönstret som visas ovan kunde ingen COVID-19-infektion upptäckas. I minstänkt fall, upprepa analysen efter 1–2 dagar eftersom viruset inte kan upptäckas korrekt under alla faser av en infektion. Även om ditt analysresultat är negativt måste du fortfarande följa alla tillämpliga regler för kontakt med andra och tillämpliga skyddsåtgärder.

3. OGILTIGT:

Om ditt analysresultat ser annorlunda ut, dvs. att det inte finns någon synlig linje eller bara en linje vid T, är resultatet ogiltigt. Detta kan bero på analysens genomförande och analysen bör upprepas. Om ogiltiga analysresultat fortsätter att uppstå, kontakta din läkare eller ett COVID-testcenter.

BEGRÄNSNINGAR

- Luftvägsinfektion som orsakas av andra mikroorganismer än coronavirus fastställs inte med den här analysen.
- Underlåtenhet att följa analysmetoden kan ha en negativ inverkan på analysens funktion och/eller göra analysresultatet ogiltigt.
- Falskt negativa analysresultat kan uppstå om antignennivån i provet är under analysens lägsta detektionsgräns.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om provet samlas upp felaktigt.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om provsvabben inte blandas tillräckligt i röret.
- Ett negativt resultat utesluter inte under några omständigheter förekomsten av coronavirus i provet, då det kan förekomma under analysens lägsta detektionsgräns.
- Om analysresultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår rekommenderas ytterligare analyser med andra kliniska metoder.
- I likhet med alla diagnostiska *in vitro*-analyser ska en bekräftad diagnos ställas av en läkare först efter utvärdering av alla kliniska fynd och laboratoriefynd.
- Positiva analysresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
- Positiva analysresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Mängden antigen i ett prov kan minska allteftersom sjukdomen fortskrider. Därför kan prover som samlats in mer än 10 dagar efter COVID-19-infektion ha låga antignennivåer som ligger under analysens lägsta detektionsgräns. Analys av ett sådant prov leder mer sannolikt till ett falskt negativt snabbtestresultat än analys baserat på en PCR-metod (som utvärderas i ett laboratorium).
- Negativa resultat utesluter inte coronavirusinfektion och befriar dig inte från gällande regler för spridningskontroll (såsom kontakt med andra och skyddsåtgärder).

VANLIGA FRÅGOR

Gör den här testet ont?

Näsborssvabben kan orsaka ett lätt obehag. För att erhålla ett korrekt analysresultat är det viktigt att svabba näsborren i enlighet med instruktionerna för analysen. Om svabben förs in längre än vad som rekommenderas kan du uppleva ett ökat obehag. Om du upplever skarp smärta, svabba inte näsborren ytterligare.

Vilka är de potentiella fördelarna och riskerna med den här analysen?

Potentiella fördelar:

- Analysen kan avgöra om du har COVID-19.
- Resultaten kan, tillsammans med annan information, hjälpa din vårdgivare att fatta välgrundade beslut om din vård.
- Du kan hjälpa till att begränsa spridningen av COVID-19 genom att ta reda på din infektionsstatus med denna analys.

Potentiella risker:

- Möjligt obehag vid svabbing.
- Möjliga felaktiga analysresultat (se avsnittet om tolkning av resultat och begränsningar).

Vad är skillnaden mellan molekylära tester, antigenester och antikroppstester för COVID-19?

Det finns tre huvudtyper av COVID-19-tester tillgängliga, och det finns betydande skillnader mellan dem. Molekylära analyser (även kända som PCR-tester) upptäcker coronavirusets genetiska material. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test är ett antigenest. Antigenester upptäcker proteiner, som är små bitar, tillhörande coronaviruset. Antikroppstester upptäcker antikroppar som immunsystemet i din kropp producerar som svar på tidigare COVID-19-infektion. Antikroppstester kan inte användas för att diagnostisera aktiv COVID-19-infektion.

Hur exakt är CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identifierade 97,25 % av COVID-19-positiva prover och 100 % av COVID-19-negativa prover. Den övergripande noggrannheten för CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test är 98,73 %. Proverna som användes för att fastställa prestandan för denna analys samlades in under en klinisk studie utförd i USA. Proverna bekräftades som positiva och negativa genom ett USFDA-godkänt PCR-test för nödanvändning.

Vad innebär det om jag får ett positivt resultat?

Ett positivt analysresultat innebär att proteiner från viruset som orsakar COVID-19 hittades i ditt prov. Det är troligt att du kan komma att behöva självisolera dig hemma för att förhindra spridning av COVID-19. Observera också relevanta regler för spridningskontroll och kontakta din läkare eller lokala vårdinrättning. I det här fallet rekommenderas att resultatet bekräftas med en alternativ analysmetod, t.ex. ett PCR-test.

Vad innebär det om jag får ett negativt resultat?

Ett negativt analysresultat innebär att det är osannolikt att du har COVID-19. Analysen upptäckte inte virusproteinerna i svabbprovet, men detta analys kan ge ett felaktigt negativt resultat. Felaktiga negativa resultat (falskt negativa) kan orsakas av flera faktorer:

- Mängden antigen i svabbprovet kan minska allteftersom infektionen fortskrider.
- Du kan testa negativt innan du utvecklar symptom.
- Ytterligare anledningar specificeras i avsnittet om begränsningar.

Om du inte mår bra, om dina symptom blir värre eller om du utvecklar nya symptom är det viktigt att du omedelbart uppsöker en läkare.

Detekterar detta test alla virusvarianter?

Alla virus kan förändras och viruset som orsakar COVID-19 är känt för att ha ett antal av dessa förändrade versioner, kallade varianter. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test detekterar en del av viruset som är känt för att vara mindre benägen att förändras över tid – nukleokapsidproteinet, som är en liten del av SARS-CoV-2. De varianter som har setts påverka främst en annan del av SARS-CoV-2-viruset, nämligen spikeproteinet. Om ditt test är negativt och du ändå inte mår bra, om dina symptom blir värre eller om du utvecklar nya symptom är det dock viktigt att du omedelbart uppsöker en läkare.

REFERENSER

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchet, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné och 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 och 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) Publicerad 12 februari 2021.

SYMBOLER

	Läs bruksanvisningen		Analys per kit		Auktoriserad representant
	Endast för in vitro-diagnostisk användning		Använd före		Får ej återanvändas
	Förvaras mellan 2–30°C		Lotnummer		Katalognr
					Tillverkare

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Address: Eiffeustrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

GCCO-502A-HS
11556327 (11556329)

0123

Svabb

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

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Tyskland
E-post: info@llins-service.com

Revisionsdatum: 2021-11-04, B22213-04 Rev. D

TILTENKT BRUK

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en lateral flow test for kvalitativ påvisning av nukleokapsidproteinantigen fra SARS-CoV-2 (koronavirus, eller "COVID-19"), tatt direkte fra en neseprøve. Neseprøver fra personer under 12 år eller over 70 år bør tas av eller under tilsyn av voksne. Denne testen er ment å bidra til rask diagnostisering av koronavirusinfeksjon og kan brukes til å screene både symptomatiske og asymptomatiske individer eller individer fra områder med lav infeksjonsprevalens. Hvis symptomer vedvarer tross negative testresultater, anbefales det å besøke helsepersonell for oppfølgende behandling.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Koronavirus kan forårsake en akutt infeksjonssykdom i luftveiene kjent som COVID-19. For øyeblikket er personer infisert med koronavirus hovedsakelig til infeksjon; infisert personer kan være en infeksjonsskilde selv om de ikke viser symptomer. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er tiden mellom infeksjon og sykdomsstart 1 til 14 dager, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste tegnene på infeksjon inkluderer feber, tretthet og tørrhoste. Nesetetthet, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré er påvist i sjeldne tilfeller.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er beregnet på påvisning av nukleokapsidproteinantigen fra koronavirus. Antigenet kan vanligvis påvises i prøver tatt fra øvre luftveier under den akutte infeksjonsfasen. Rask diagnose av koronavirusinfeksjon og etterfølgende medisinsk behandling bidrar til å kontrollere spredningen av koronavirus mer effektivt.

PRINSIPP FOR TESTEN

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en lateral flow test som påviser nukleokapsidproteinantigenet mot koronaviruset som forårsaker COVID-19 tatt direkte fra en neseprøve. Når den klargjorte prøven er tilsatt i prøvebrønnen, strømmer den lateralt på testenheten. Testreaksjonen vil ta 15 minutter. Hvis testen påviser det relevante koronavirusproteinene, ses en linje i testlinjeregionen (T) og angir et positivt testresultat. Fravær av testlinje (T) indikerer et negativt testresultat. En linje vil alltid ses i kontrollinjeregionen (C) hvis testen er utført riktig.

UTSTYR SOM MEDFØLGER

- 5 testenheter
- 5 sterile vattpinner
- 5 Ekstraksjonsrør med buffer og spisser
- 1 bruksanvisning
- 1 hurtigreferanse

NØDVENDIG UTSTYR SOM IKKE MEDFØLGER

Klokke, tidtaker eller stoppeklokke og plastpose for avfall.

ADVARSLER

1. Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Testenheten skal forbli i den forseglede posen til den brukes.
3. Ikke bruk testsettet etter utlopsdatoen.
4. Vattpinner, rør og testenheter er kun til engangsbruk.
5. Ikke bytt ut eller bland komponenter fra andre sett.
6. Testing skal bare utføres med vattpinnene som følger med settet.
7. For å oppnå nøyaktige resultater må ikke blodige eller for tyktflytende (tykt, klissete) prøver brukes.
8. Prøvemateriale må behandles som indikert i avsnittet Testprosedyre i dette produktvedlegget. Unnlattelse av å følge anvisninger for bruk kan føre til unøyaktige resultater.
9. Utilstrekkelig eller upassende prøvetaking og -oppbevaring kan påvirke resultatene.
10. Bruk i svært fuktige områder eller ved temperaturer under eller over 15–30°C, kan påvirke testresultatet.
11. Samle settkomponenter og prøver i en plastpose, og kast som husholdningsavfall.
12. Oppbevares utlignelig for barn for å redusere risikoen for utilsikket inntak av buffervæske eller svelging av små deler.
13. Ikke flytt testenheten etter at løsningen er blitt påført.

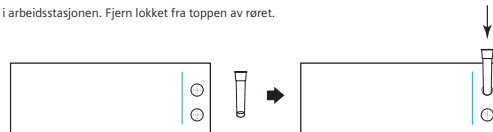
OPPBEVARING OG STABILITET

1. Settett kan oppbevares ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30°C).
2. Ikke frys noen av testkitkomponentene. Beskyttes mot direkte sollys.
3. Testenheter som har vært utenfor den forseglede posen i mer enn 1 time, bør kastes.
4. Lukk kitesen og sikre innholdet når det ikke er i bruk.

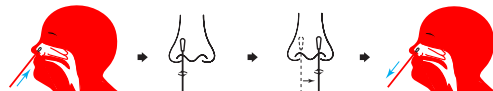
TESTPROSEDYRE

Vask eller sprit hendene før du utfører testen. Testen bør utføres ved romtemperatur (15–30°C). La testen på romtemperatur før bruk hvis deler er oppbevart i kjøleskap.

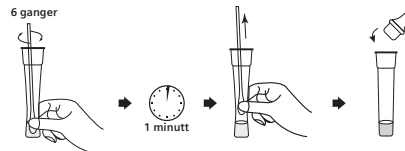
1. Sett røret inn i arbeidsstasjonen. Fjern lokket fra toppen av røret.



2. Åpne vattpinnepakningen der det er angitt. Trekk ut vattpinnen ved å gripe plastenden. Ikke ta på den absorberende spissen på vattpinnen.
3. Før den absorberende spissen på vattpinnen forsiktig inn i venstre nesebor. Kontroller at hele spissen på vattpinnen er inne i neseboret (2–4 cm dypt). Ikke før vattpinnen lengre inn etter at du har kjent motstand.
4. Rull vattpinnen minst 5 ganger mot innsiden av neseboret. Sikre god kontakt mellom vattpinnen og innsiden av neseboret.
5. Fjern vattpinnen, og før den inn i høyre nesebor. Gjenta trinn 3 og 4.

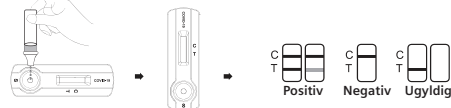


6. Fjern vattpinnen fra neseboret, og før den inn i røret på arbeidsstasjonen.
7. Bland godt ved å rulle vattpinnen minst 6 ganger mens du presser hodet på vattpinnen mot bunnen og siden av røret.
8. Start tidtaker. La vattpinnen stå i røret i 1 minutt.
9. Klem røret flere ganger fra utsiden. Prøv å friggi så mye løsning fra vattpinnen som mulig.
10. Fjern vattpinnen, og kast i en plastpose.
11. Skyv den medfølgende spissen i settet inn i røret, og kontroller at den passer godt.



12. Fjern testenheten fra posen, og legg den på en flat, ren overflate.
13. Tilsett 4 dråper løsning i prøvebrønnen ved å klemme røret forsiktig.
14. Start tidtakeren, og vent 15 minutter. Det er viktig å lese resultatene etter 15 minutter.
15. Les resultatene (se avsnittet Tolkning av resultater).

Klem her 4 dråper løsning



TOLKNING AV RESULTATENE

Det er tre mulige typer resultater.

1. POSITIV:

Hvis testenheten ser ut som et av vinduene med positivt resultat ovenfor, har du en aktuell COVID-19-infeksjon. Kontakt lege eller lokale helsemyndigheter, og kontroller at du følger lokale retningslinjer for selvisolasjon. Det kan være nødvendig å teste på nytt med andre testmetoder som PCR-test.

2. NEGATIV:

Hvis testenheten ser ut som vinduet med negativt resultat ovenfor, kunne det ikke påvises noen COVID-19-infeksjon. I et antatt tilfelle gjentar du testen etter 1–2 dager siden viruset ikke kan påvises nøyaktig i alle faser av en infeksjon. Tross negativt testresultat må du fortsatt følge alle gjeldende regler for kontakt med andre og vernetiltak.

3. UGYLDIG:

Hvis testresultatet ser annerledes ut, dvs. ingen linje eller bare én linje vises ved T, er resultatet ugyldig. Dette kan skyldes testutførelsen. Følg testprosedyre og gjenta test. Hvis ugyldige testresultater vedvarer, må lege eller et COVID-testsenter kontaktes.

BEGRENSNINGER

- Luftveisinfeksjon forårsaket av andre mikroorganismer enn koronavirus, vil ikke bli fastslått med denne testen.
- Unnlatelse av å følge testprosedyren kan påvirke testytelsen og/eller ugyldiggjøre testresultatet.
- Falskt negative testresultater kan forekomme hvis antignennivået i prøven er under testens laveste påvisningsnivå.
- Falskt negative resultater kan forekomme hvis prøven tas på feil måte.
- Falskt negative resultater kan forekomme hvis prøven ikke blandes godt i røret.
- Et negativt resultat utelukker ikke på noe tidspunkt tilstedeværelsen av koronavirus i prøven, da det kan være til stede under testens minimum påvisningsnivå.
- Hvis testresultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer, anbefales ytterligere testing med andre kliniske metoder.
- Som ved alle *in vitro*-diagnostiske tester må en bekreftet diagnose stilles av en lege etter at kliniske funn og laboratorieresultater er evaluert.
- Positive testresultater utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener.
- Positive testresultater skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Mengden antigen i en prøve kan minke etter hvert som varigheten på sykdommen skrider frem. Prøver som tas mer enn 10 dager etter COVID-19-infeksjon, kan derfor ha lave antignennivåer som er under testens minimum påvisningsgrense. Testing av en slik prøve har større sannsynlighet for å gi et falskt negativt hurtigtestresultat enn testing basert på en PCR-analyse (den evalueres i laboratoriet).
- Negative resultater utelukker ikke koronavirusinfeksjon og fritar deg ikke fra gjeldende regler om spredningskontroll (f.eks. kontakt med andre og vernetiltak).

OFTE STILTE SPØRSMÅL

Vil denne testen gjøre vondt?

Neseproven kan forårsake litt ubehag. For å oppnå et nøyaktig testresultat er det viktig å ta prøve fra neseboret som angitt i testprosedyren. Ubegaghet kan øke dersom vattipinnen føres lenger inn enn anbefalt dybde. Hvis du opplever skarpe smerter, må du ikke ta prøve i neseboret mer.

Hva er potensiell nytte og risiko ved denne testen?

Potensiell nytte:

- Testen kan bestemme om du har COVID-19.
- Resultatene kan, sammen med annen informasjon, bidra til at helsepersonell treffer informerte beslutninger om behandlingen din.
- Du kan bidra til å begrense spredningen av COVID-19 ved å kjenne din infeksjonsstatus med denne testen.

Potensiell risiko:

- Mulig ubehag under prøvetaking.
- Mulig uriktige testresultater (se avsnittene Tolkning av resultater og Begrensninger).

Hva er forskjellene mellom molekyl-, antigen- og antistofftester for COVID-19?

Det finnes tre hovedtyper av COVID-19-tester, og det er vesentlige forskjeller mellom dem. Molekyltester (også kjent som PCR-tester) påviser koronavirusets genmateriale. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en antigen-test. Antigen-tester påviser proteiner, som er små biter som tilhører koronaviruset. Antistofftester påviser antistoffer som immunsystemet i kroppen produserer som respons på tidligere COVID-19-infeksjon. Antistofftester kan ikke brukes til å diagnostisere aktiv COVID-19-infeksjon.

Hvor nøyaktig er CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identifiserte 97,25 % COVID-19-positive prøver og 100 % COVID-19-negative prøver. Samlet nøyaktighet for CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er 98,73 %. Prøvene som ble brukt til å bestemme ytelsen til denne testen, ble tatt under en klinisk studie gjennomført i USA. Prøvene ble bekreftet som positive og negative med en PCR-test godkjent til nødbruk av FDA i USA.

Hva betyr det hvis jeg får et positivt resultat?

Et positivt testresultat betyr at du sannsynligvis ikke har COVID-19. Testen påviste ikke virusproteinene i prøven, men det er mulig at denne testen gir et negativt resultat som er uriktig. Uriktig negative resultater (falskt negative) kan skyldes flere faktorer:

- Mengden antigen i en prøve kan minke underveis i infeksjonen.
- Du kan teste negativt før du utvikler symptomer.
- Andre årsaker som spesifisert i avsnittet Begrensninger.

Hvis du er dårlig, symptomene blir verre eller du utvikler nye symptomer, er det viktig at du søker legehjelp umiddelbart.

Påviser denne testen alle varianter av viruset?

Alle virus kan forandre seg. Viruset som forårsaker COVID-19, er kjent for å finnes i flere versjoner, eller varianter. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test påviser en del av viruset som sannsynligvis forandrer seg mindre over tid. Denne delen er nukleokapsidprotein, som er en liten bit av SARS-CoV-2. Variantene påvirker primært en annen del av SARS-CoV-2-viruset, S-proteinet. Hvis du tester negativt, men likevel føler deg dårlig, symptomene blir verre eller du utvikler nye symptomer, er det imidlertid viktig at du søker legehjelp umiddelbart.

REFERANSER

- 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.
- 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.

SYMBOLFORKLARING

	Se bruksveiledningen		Tester per sett		Autorisert representant
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk		Brukes innen		Ikke til gjenbruk
	Oppbevares ved 2–30°C		Lotnummer		Katalognr.
					Produsent



Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tlf: +1 713-733-8088 Faks: +1 713-733-8848
Nettsted: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland



GCCOV-502a-HS
11556327 (11556329)



0123

Vattipinne

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



Liins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Tyskland
E-post: info@liins-service.com



0197

Revisjonsdato: 2021-11-04, B22213-04 Rev. D

PRZEZNACZENIE

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test jest testem bocznej przepływu, przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenu w postaci białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 (koronawirus, nazywany również wirusem wywołującym chorobę COVID-19) w wymazach bezpośrednich z noszrzy przednich (łac. nares). Wymazy z noszrzy osób poniżej 12. roku życia i powyżej 70. roku życia powinny być pobierane przez osoby dorosłe lub pod ich nadzorem. Test ten jest przeznaczony do wspomagania szybkiego rozpoznawania zakażeń koronawirusem. Może być wykorzystywany do badań przesiewowych osób objawowych i bezobjawowych oraz osób z obszarów o niskiej częstości występowania zakażeń. Jeśli objawy utrzymują się pomimo negatywnego wyniku testu, zalecane jest zasięgnięcie porady lekarskiej.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Koronawirus może wywoływać ostrą chorobę zakaźną układu oddechowego nazywaną chorobą COVID-19. Obecnie głównym źródłem zakażenia są osoby zakażone koronawirusem; osoby zakażone mogą być źródłem zakażenia, nawet jeśli nie występują u nich objawy. Według najnowszych danych epidemiologicznych okres od zakażenia do wystąpienia objawów choroby wynosi od 1 do 14 dni, w większości przypadków od 3 do 7 dni. Główne objawy zakażenia to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W rzadkich przypadkach stwierdza się nieżyt nosa, katar, ból gardła, ból mięśni i biegunkę.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test to test przeznaczony do detekcji antygenu w postaci białka nukleokapsydu koronawirusa. Antygen jest na ogół wykrywalny w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie zakażenia.

Szybkie rozpoznanie zakażenia koronawirusem oraz objęcie pacjenta opieką i wdrożenie odpowiedniego leczenia przez lekarzy wspomagają sprawniejsze i skuteczniejsze kontrolowanie rozprzestrzeniania się koronawirusa.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test to test wykonywany metodą przepływu bocznej, przeznaczony do wykrywania antygenu w postaci białka nukleokapsydu koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19 w wymazach bezpośrednich z noszrzy. Po dodaniu przygotowanej kropli do próbki próbka przepływa bocznie przez kasetkę testową. Reakcja przebiegająca podczas testu trwa 15 minut. Jeśli podczas testu zostanie wykryte odpowiednie białko koronawirusa, w obszarze linii testowej (T) pojawi się linia wskazująca na wynik pozytywny. Brak widocznej linii testowej (T) wskazuje na wynik negatywny. Jeśli test wykonano poprawnie, w obszarze linii kontrolnej (C) zawsze pojawi się linia.

DOSTARCZANE MATERIAŁY

- 5 kasetek testowych
- 5 sterylnych wymazówek
- 5 próbek do izolacji z buforem i końcówkami
- 1 instrukcja użytkowania
- 1 skrócona instrukcja obsługi

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Zegar, minutnik lub stoper oraz worek z tworzywa sztucznego na odpady.

OSTRZEŻENIA

1. Wyłączenie do stosowania w diagnostyce in vitro.
2. Kasetka testowa powinna pozostać w zamkniętej torebce do momentu użycia.
3. Nie używać zestawu testowego testowania po upływie daty ważności.
4. Wymazówki, próbki i kasetki testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
5. Nie wymieniać ani nie mieszać składników z różnych zestawów.
6. Testy należy wykonywać wyłącznie przy użyciu wymazówek dostarczonych z zestawem.
7. W celu uzyskania dokładnych wyników nie należy używać próbek zawierających krew ani próbek o dużej lepkości (gęstych, kleistych).
8. Probki należy poddać analizie zgodnie z instrukcjami opisanymi w części Procedura testowa w tej ulotce dołączonej do produktu. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może doprowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
9. Nieodpowiednie lub niewłaściwe pobieranie i przechowywanie próbek może mieć negatywny wpływ na wyniki.
10. Wykonywanie testu w miejscach o wysokiej wilgotności lub w temperaturach powyżej lub poniżej zakresu 15–30°C może mieć negatywny wpływ na wyniki.
11. Elementy zestawu oraz próbki wymazów należy zebrać do worka z tworzywa sztucznego i wyrzucić jako odpady z gospodarstwa domowych.
12. Przechowywać zestaw w miejscu niedostępnym dla dzieci w celu zminimalizowania ryzyka przypadkowego wypicia buforu lub połknięcia małych części.
13. Po naniesieniu roztworu nie wolno poruszać kasetki testowej.

PRZECZYTYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w chłodni (2–30°C).
2. Nie zamrażać żadnych elementów zestawu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
3. Kasetki testowe, które wyjęto z torebki na dłużej niż 1 godzinę, należy wyrzucić.
4. Jeśli zestaw nie jest używany, należy włożyć jego elementy do opakowania zestawu i zamknąć je.

PROCEDURA TESTOWA

Przed wykonaniem testu należy umyć lub odkażać ręce. Test należy wykonywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Jeśli którakolwiek część zestawu do testowania była przechowywana w chłodni, przed użyciem doprowadzić ją do temperatury pokojowej.

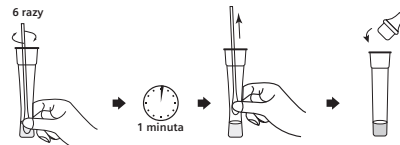
1. Włożyć próbkę do płytki roboczej. Zdjąć zatyczkę z próbki.



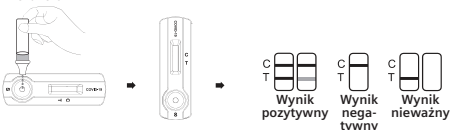
2. Otworzyć opakowanie z wymazówką w oznaczonym miejscu. Chwycić wymazówkę za koniec z tworzywa sztucznego i wyjąć ją z opakowania. Nie dotykać chłonnej końcówki wymazówki.
3. Ostrożnie włożyć chłonną końcówkę wymazówki do lewego nozdrza. Upewnić się, że cała końcówka wymazówki znajduje się wewnątrz nozdrza (głębokość 2–4 cm). W przypadku wycucia oporu nie należy wsuwać wymazówki głębiej.
4. Obrócić wymazówkę co najmniej 5 razy, dociskając końcówkę wymazówki do ścianki nozdrza. Należy dobrze docisnąć końcówkę wymazówki do ścianki nozdrza.
5. Wyjąć wymazówkę i włożyć ją do prawego nozdrza. Powtórzyć krok 3 i 4.



6. Wyjąć wymazówkę z nozdrza i włożyć ją do próbki w płytce roboczej.
7. W celu dokładnego wymieszania obrócić wymazówkę co najmniej 8 razy, dociskając czubek wymazówki do dna i ścianek próbki.
8. Uruchomić minutnik. Pozostawić wymazówkę w próbce na 1 minutę.
9. Ścisnąć próbkę kilka razy z zewnątrz. Odcisnąć maksymalną ilość roztworu z wymazówki.
10. Wyjąć wymazówkę i wyrzucić ją do worka z tworzywa sztucznego.
11. Wcisnąć końcówkę zakraplacza dołączonej do zestawu do próbki i upewnić się, że jest ona dobrze dopasowana.



12. Wyjąć kasetkę testową z torebki i położyć ją na płaskiej, czystej powierzchni.
13. Wkropić 4 krople roztworu do próbki kasetki testowej, delikatnie ściskając próbkę.
14. Uruchomić minutnik i odczekać 15 minut. Istotne jest, aby odczytać wyniki dokładnie po upływie 15 minut.
15. Odczytać wyniki (patrz część Interpretacja wyników).

Wycisnąć 4 krople roztworu

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Istnieją trzy możliwe typy wyników.

1. POZYTYWNY:

Jeśli na kasetcie testowej widoczne jest jedno z przedstawionych powyżej okienek wskazujących na wynik pozytywny, obecne jest aktywne zakażenie wirusem wywołującym chorobę COVID-19. Należy skontaktować się z lekarzem lub lokalną placówką medyczną i przestrzegać lokalnych zasad dotyczących samoizolacji. Może być konieczne powtórzenie testu innymi metodami, na przykład metodą PCR.

2. NEGATYWNY:

Jeśli na kasetcie testowej widoczne jest przedstawione powyżej okienko wskazujące na wynik negatywny, nie wykryto zakażenia wirusem wywołującym chorobę COVID-19. W przypadku podejrzenia zakażenia należy powtórzyć test po 1–2 dniach, gdyż wirus nie jest wykrywalny z wysoką dokładnością we wszystkich fazach zakażenia. Pomimo negatywnego wyniku testu nadal należy przestrzegać wszystkich obowiązujących zasad dotyczących kontaktu z innymi osobami oraz stosować środki ochronne.

3. NIEWAŻNY:

Jeśli wynik testu wygląda inaczej, to znaczy brak jest widocznych linii lub obecna jest tylko jedna linia w obszarze T, wynik jest nieważny. Wynik taki może być spowodowany błędem podczas wykonywania testu. W takim przypadku należy powtórzyć test. W przypadku otrzymania kolejnego nieważnego wyniku należy skontaktować się z lekarzem lub centrum badań w kierunku COVID.

OGRANICZENIA

1. Ten test nie umożliwia rozpoznania zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez mikroorganizmy inne niż koronawirus.
2. Nieprzestrzeganie procedury testowej może mieć negatywny wpływ na wydajność testu i/lub doprowadzić do unieważnienia wyniku testu.
3. Poziom antygenu w próbce niższy niż minimalny poziom wykrywalny przez test może doprowadzić do otrzymania fałszywie negatywnego wyniku.
4. Nieprawidłowe pobranie próbki może doprowadzić do otrzymania fałszywie negatywnego wyniku.
5. Niedostateczne wymieszanie próbki wymazu w próbce może doprowadzić do otrzymania fałszywie negatywnego wyniku.
6. Negatywny wynik nie wyklucza obecności koronawirusa w próbce, ponieważ może on być obecny w stężeniu niższym niż minimalny poziom wykrywalny przez test.
7. Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zalecane jest przeprowadzenie dodatkowych badań z wykorzystaniem innych metod klinicznych.
8. Podobnie jak w przypadku wszelkich testów do diagnostyki *in vitro*, ostateczne rozpoznanie musi być ustalone wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich danych klinicznych i laboratoryjnych.
9. Pozytywne wyniki testu nie wykluczają infekcji innymi patogenami.
10. Obecność pozytywnego wyniku nie umożliwia rozróżnienia wirusa SARS-CoV od wirusa SARS-CoV-2.
11. Ilość antygenu w próbce może spadać w miarę postępu choroby. Z tego względu poziom antygenu w próbkach pobranych po upływie więcej niż 10 dni od zakażenia wirusem wywołującym chorobę COVID-19 może być niższy niż minimalny poziom wykrywalny przez test. Badanie takich próbek wiąże się z większym ryzykiem uzyskania fałszywie negatywnego wyniku w szybkich testach antygennych niż w testach PCR (których ocena jest dokonywana w laboratorium).
12. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia koronawirusem i nie zwalniają z obowiązujących zasad dotyczących kontroli rozprzestrzeniania się wirusa (takich jak zasady dotyczące kontaktu z innymi osobami oraz stosowanie środków ochronnych).

ODPOWIEDZI NA NAJČĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

Czy wykonanie testu boli?

Podczas pobierania wymazu z noszdrzy może być odczuwany lekki dyskomfort. W celu uzyskania dokładnego wyniku testu istotne jest, aby pobrać wymaz z noszdrzy zgodnie z instrukcjami podanymi w części Procedura testowa. Dyskomfort może być większy, jeśli wymazki zostaną włożone na głębokość większą niż głębokość zalecana. W przypadku ostrego bólu nie należy wsuwać głębiej wymazówki do noszdrzy.

Jakie są potencjalne korzyści i zagrożenia związane z tym testem?

Potencjalne korzyści:

- Ten test może rozstrzygnąć o rozpoznaniu choroby COVID-19.
- Wyniki tego testu, wraz z innymi danymi, mogą ułatwić lekarzowi podjęcie świadomych decyzji dotyczących opieki nad pacjentem.
- Poznanie swojego statusu zakażenia pozwala ograniczyć rozprzestrzenianie wirusa wywołującego chorobę COVID-19.

Potencjalne zagrożenia:

- Ryzyko odczuwania dyskomfortu podczas pobierania wymazu.
- Ryzyko uzyskania błędnych wyników testu (patrz części Interpretacja wyników i Ograniczenia).

Czym różnią się testy molekularne, antygenowe i wykrywające przeciwciała wykonywane w kierunku COVID-19?

Dość często są trzy główne typy testów w kierunku COVID-19, które różnią się znacznie między sobą. Testy molekularne (nazywane również testami PCR) wykrywają materiał genetyczny koronawirusa. CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test jest testem antygenowym. Testy antygenowe wykrywają białka, czyli małe cząsteczki koronawirusa. Testy wykrywające przeciwciała wykrywają przeciwciała produkowane przez układ odpornościowy człowieka w odpowiedzi na przebyte zakażenie wirusem wywołującym chorobę COVID-19. Testy wykrywające przeciwciała nie mogą być używane do ustalania rozpoznania aktywnego zakażenia wirusem wywołującym chorobę COVID-19.

Jaką dokładnością charakteryzuje się test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

Test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test umożliwił identyfikację 97,25% próbek pozytywnych względem COVID-19 i 100% próbek negatywnych względem COVID-19. Ogólna dokładność testu CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test plasuje się na poziomie 98,73%. Próbkę wykorzystano do określenia skuteczności tego testu zebrano podczas badania klinicznego prowadzonego w USA. Wyniki pozytywne i negatywne otrzymane dla próbek potwierdzono przy użyciu testu PCR zatwierdzonego przez amerykańską agencję FDA do stosowania w sytuacjach nagłych (EUA).

Co oznacza wynik pozytywny?

Pozytywny wynik testu oznacza, że w próbce wymazu stwierdzono obecność białek wirusa wywołującego chorobę COVID-19. Na pacjenta, który otrzymał wynik pozytywny, może zostać nałożony obowiązek samoizolacji w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa wywołującego chorobę COVID-19. Konieczne jest również przestrzeganie odpowiednich zasad dotyczących kontroli rozprzestrzeniania się wirusa i skontaktowanie się z lekarzem lub lokalną placówką medyczną. W przypadku otrzymania wyniku pozytywnego zalecane jest potwierdzenie wyniku metodami alternatywnymi, na przykład wykonując test PCR.

Co oznacza wynik negatywny?

Negatywny wynik testu oznacza niskie prawdopodobieństwo choroby COVID-19. Nie wykryto białek wirusa w próbce wymazu; istnieje jednak ryzyko, że otrzymany negatywny wynik testu jest nieprawidłowy. Nieprawidłowe wyniki negatywne (fałszywie negatywne) mogą być spowodowane różnymi czynnikami:

- Ilość antygenu w próbce wymazu zmniejsza się wraz z trwaniem zakażenia.
- Wynik negatywny uzyskano przed wystąpieniem objawów.
- Pozostałe przyczyny wymieniono w części Ograniczenia.

W przypadku złego samopoczucia, nasilenia objawów lub wystąpienia nowych objawów należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Czy ten test wykrywa wszystkie warianty wirusa?

Wszystkie wirusy mogą ulegać mutacjom. Wiadomym jest, że wirus, który wywołuje chorobę COVID-19, ma wiele różnych wariantów. Test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test wykrywa te części wirusa, który uznaje się za najmniej podatną na mutacje, czyli białko nukleokapsydu, małą cząstkę wirusa SARS-CoV-2. W obserwowanych wariantach mutacje zwykle wpływają na inną część wirusa SARS-CoV-2 – białko kolca (białko S). Jednakże w przypadku złego samopoczucia, nasilenia objawów lub wystąpienia nowych objawów, pomimo uzyskania negatywnego wyniku testu, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

PIŚMIENNICTWO

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 i 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 i 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.

WYKAZ SYMBOLI

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany przedstawiciel
	Wyłącznie do stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i>		Data przydatności do użycia		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Numer serii		Numer katalogowy
					Producent

 Heagen Scientific Limited Liability Company
Adres: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Faks: +1 713-733-8848
Strona internetowa: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

 GCCOV-502a-HS
11556327 (11556329)

 0123

Wymazówka

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

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

 0197

Data wydania wersji: 2021-11-04, B22213-04, wer. D