

URČENÉ POUŽITIE

CLINITEST® Rapid COVID-19 antigénový autodiagnostický test je test s laterálnym prietokom na kvalitatívnu detekciu antigénu nukleokapsidového proteínu z SARS-CoV-2 (koronavírus alebo „COVID-19“) z priameho anteriórneho výteru z nosa (nares). Vzorky výterov z nosa od osôb mladších ako 12 rokov alebo starších ako 70 rokov by mali odoberať dospelé osoby alebo pod dohľadom dospelých osôb. Tento test je určený na pomoc pri rýchlej diagnostike infekcií koronavírusmi. Ak príznaky pretrvávajú aj napriek negatívnemu výsledku testu, odporúča sa navštíviť zdravotníckeho pracovníka s cieľom vyhľadať následnú starostlivosť.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Koronavírus môže spôsobiť akútne respiračné infekčné ochorenie známe ako COVID-19. V súčasnosti hlavným zdrojom infekcie sú ľudia infikovaní koronavírusom; infikovaní ľudia môžu byť zdrojom infekcie, aj keď nejavia príznaky. Na základe súčasného epidemiologického prieskumu doba medzi infekciou a nástupom ochorenia je 1 až 14 dní, najčastejšie 3 až 7 dní. Medzi hlavné príznaky infekcie patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Ojedinele sa v niekoľkých prípadoch zistilo upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, bolesti svalov a hnačky.

CLINITEST Rapid COVID-19 antigénový autodiagnostický test je určený na detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu koronavírusu. Antigén je všeobecne detekovateľný vo vzorkách horných dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie. Rýchla diagnostika koronavírusovej infekcie a následná starostlivosť a liečba zdravotníckymi pracovníkmi pomôžu efektívnejšie a účinnejšie kontrolovať šírenie koronavírusu.

PRINCÍP TESTU

CLINITEST Rapid COVID-19 antigénový autodiagnostický test je test s laterálnym prietokom, ktorý z priameho výteru z nosa deteguje antigén nukleokapsidového proteínu koronavírusu, ktorý spôsobuje COVID-19. Po pridaní do jamky so vzorkou pripravená vzorka na testovacím zariadení tečie laterálne. Reakcia testu trvá 15 minút. Ak test zistí príslušný koronavírusový proteín, v oblasti testovacej línie (T) sa objaví čiara označujúca pozitívny výsledok testu. Neprítomnosť testovacej línie (T) signalizuje negatívny výsledok. Ak bol test vykonaný správne, v oblasti kontrolnej línie (C) sa vždy objaví čiara.

DODÁVANÉ POLOŽKY

- 20 Testovacích jednotiek
- 20 Sterilných tampónov
- 20 Extrakčných skúmaviek s pufrom a špičkami
- 1 Pracovná stanica
- 1 Návod na použitie
- 1 Stručná referenčná príručka

POTREBNÉ POLOŽKY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Hodiny, časovač alebo stopky a igelitové vrecko na odpad.

VAROVANIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Testovacia pomôcka by mala až do použitia zostať v zapečatenom vrecku.
3. Testovaciu súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.
4. Tampóny, skúmavky a testovacích jednotiek sú určené iba na jedno použitie.
5. Nezamieňajte ani nemiešajte komponenty z iných súprav.
6. Testovanie by sa malo vykonávať iba pomocou tampónov dodaných v súprave.
7. Na získanie presných výsledkov nepoužívajte vizuálne krvavé alebo príliš viskózne (husté, lepkavé) vzorky.
8. Vzorky musia byť spracované tak, ako je uvedené v časti Testovací postup v tejto Prílohe produktu. Nedodržanie pokynov na použitie môže mať za následok nepresné výsledky.
9. Nedostatočný alebo nevhodný odber a skladovanie vzoriek môže ovplyvniť výsledky.
10. Použitie vo veľmi vlhkých priestoroch alebo pri teplotách nad alebo pod 15 - 30 °C môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
11. Zozbierajte komponenty súpravy a tampóny so vzorkami do plastového vrečka a zlikvidujte ich ako domový odpad.
12. Uchovávajte mimo dosahu detí, aby ste znížili riziko náhodného vypitia pufrového roztoku alebo prehltnutia malých častí.
13. Testovaciu pomôckou po nanesení roztoku nehybte.

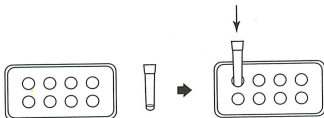
SKLADOVANIE A STABILITA

1. Súpravu je možné skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2 - 30 °C).
2. Nezmrazujte žiadne komponenty testovacej súpravy. Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.
3. Testovacích jednotiek, ktoré boli mimo uzavretého vrečka dlhšie ako 1 hodinu, by sa mali zlikvidovať.
4. Ak sa súprava nepoužíva, zatvorte ju a zaistite jej obsah.

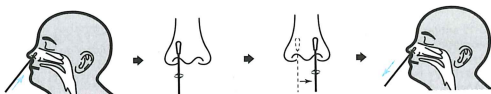
TESTOVACÍ POSTUP

Pred vykonaním testu si umyte alebo dezinfikujte ruky. Test by sa mal vykonať pri izbovej teplote (15 - 30 °C). Ak boli niektoré časti uložené v chladničke, nechajte ich pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu.

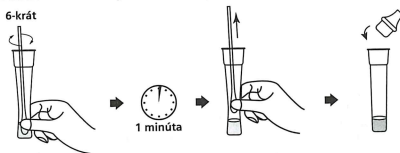
1. Vložte skúmavku do pracovnej stanice. Z vrchnej časti skúmavky zložte veko.



2. Obal s tampónom otvorte na určenom mieste. Uchopte plastový koniec a vytiahnite tampón. Nedotýkajte sa špičky absorpčného tampónu.
3. Opatrne vložte absorpčný koniec tampónu do ľavej nosnej dierky. Uistite sa, že celý koniec tampónu je vo vnútri nosnej dierky (2–4 cm hlboko). Potom, ako pocítite odpor, tampón ďalej nevsúvajte.
4. Tampón pretočte najmenej 5-krát vo vnútornej časti nosnej dierky. Zaisťte dobrý kontakt medzi tampónom a vnútornou časťou nosnej dierky.
5. Vyberte tampón a vložte ho do pravej nosnej dierky. Zopakujte kroky 3 a 4.

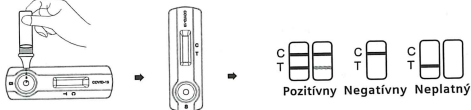


6. Vyberte si tampón z nosnej dierky a vložte ho do skúmavky v pracovnej stanici.
7. Dobre premiešajte tak, že tampón otočíte najmenej 6-krát a pritlačíte hlavu tampónu na dno a boky skúmavky.
8. Spustíte časovač. Nechajte tampón v skúmavke 1 minútu.
9. Skúmavku zvonka niekoľkokrát stlačte. Pokúste sa z tampónu uvoľniť čo najviac roztoku.
10. Vyberte tampón a vhodte ho do plastového vrečka.
11. Špičku dodanú v súprave zasuňte do skúmavky a uistite sa, že pevne prilieha.



12. Vyberte testovaciu jednotku z obalu a položte ju na rovný čistý povrch.
13. Stlačením skúmavky pridajte 4 kvapky roztoku do jamky na vzorku na testovacej jednotke.
14. Spustíte časovač a počkajte 15 minút. Je dôležité odčítať výsledky o 15 minút.
15. Odčítajte výsledok testu (pozri časti interpretácia výsledkov).

Sem nakvapkajte
4 kvapky roztoku



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Existujú tri možné typy výsledkov.

1. POZITÍVNY:

Ak testovacia jednotka vyzerá ako jedno z okien s pozitívnym výsledkom zobrazených vyššie, aktuálne máte infekciu COVID-19. Zavolajte svojmu lekárovi alebo do miestneho zdravotného strediska a ubezpečte sa, že dodržiavate miestne pokyny pre izoláciu. Môže byť potrebné opätovné testovanie pomocou iných testovacích metód, ako je napríklad test PCR.

2. NEGATÍVNY:

Ak testovacia jednotka vyzerá ako jedno z okien s negatívnym výsledkom zobrazených vyššie, nebola detegovaná infekcia COVID-19. V podozrivom prípade test opakujte po 1 - 2 dňoch, pretože vírus nie je možné presne zistiť vo všetkých fázach infekcie. Napriek negatívnemu výsledku testu musíte stále dodržiavať všetky príslušné pravidlá týkajúce sa kontaktu s ostatnými a ochranné opatrenia.

3. NEPLATNÝ:

Ak výsledok testu vyzerá inak, čo znamená, že na T nie je viditeľná žiadna čiara alebo len jedna, výsledok je neplatný. Môže to byť dôsledok spôsobu vykonania testu a test by sa mal opakovať. Ak budú výsledky testu aj naďalej neplatné, obráťte sa na svojho lekára alebo na COVID testovacie centrum.

OBMEDZENIA

1. Tento test nepreukáže respiračnú infekciu spôsobenú inými mikroorganizmami ako koronavírusmi.
2. Nedodržanie testovacieho postupu môže mať vplyv na vykonanie testu a/alebo výsledok testu bude neplatný.
3. Falošne negatívne výsledky testu sa môžu objaviť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod minimálnou detekčnou úrovňou testu.
4. Falošne negatívne výsledky sa môžu získať v prípade, ak je vzorka odobratá nesprávne.
5. Falošne negatívne výsledky sa môžu získať v prípade, ak tampón so vzorkou nie je dobre zamiešaný v skúmavke.
6. Negatívny výsledok nikdy nevyklučuje prítomnosť koronavírusu vo vzorke, pretože môže byť prítomný pod minimálnou detekčnou úrovňou testu.
7. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód.
8. Ako pri všetkých ostatných diagnostických testoch *in vitro*, potvrdenú diagnózu by mal stanoviť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.
9. Pozitívne výsledky testov nevyklučujú súčasnú infekciu inými patogénmi.
10. Pozitívne výsledky testu nerozlišujú medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
11. Množstvo antigénu vo vzorke sa môže znižovať s postupujúcim trvaním ochorenia. Preto môžu vzorky odobraté viac ako 10 dní po infikovaní COVID-19 mať nízke hladiny antigénu, ktoré sú pod minimálnym detekčným limitom testu. Pri testovaní takejto vzorky je pravdepodobnejšie, že dôjde k falošne negatívnemu výsledku rýchlotestu, ako pri testovaní PCR testom (ktorého hodnotenie sa vykonáva v laboratóriu).
12. Negatívne výsledky nevyklučujú infekciu koronavírusmi a nezabývajú vás platných pravidiel kontroly šírenia (ako je kontakt s ostatnými a ochranné opatrenia).

ČASTO Kladené OTÁZKY

Bude to bolieť?

Výter z nosa môže spôsobiť mierne nepohodlie. Na získanie presného výsledku testu je dôležité vykonať výter nosnej dierky podľa pokynov v testovacom postupe. Nepohodlie sa môže zvýšiť, ak je tampón zavedený hlbšie, ako je odporúčané. Ak pocítite ostrú bolesť, nosnú dierku ďalej nevytierať.

Aké sú potenciálne prínosy a riziká tohto testu?

Potenciálne prínosy:

- Test môže určiť, či máte COVID-19.
- Výsledky spolu s ďalšími informáciami môžu pomôcť vášmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pri prijímaní informovaných rozhodnutí o vašej starostlivosti.
- Týmto testom môžete pomôcť obmedziť šírenie COVID-19 tým, že budete poznať svoj stav infekcie.

Potenciálne riziká:

- Možné nepríjemné pocity pri výtere.
- Možný nesprávny výsledok testu (pozri časť interpretácia výsledkov a obmedzenia).

Aké sú rozdiely medzi molekulárnymi, antigénovými a protilátkovými testami COVID-19?

K dispozícii sú tri hlavné typy testov COVID-19 a sú medzi nimi výrazné rozdiely. Molekulárne testy (tiež známe ako PCR testy) detegujú genetický materiál koronavírusu. CLINITEST Rapid COVID-19 antigénový autodiagnostický test je antigénový test. Antigénové testy zisťujú prítomnosť proteínov, ktoré sú malé kúsky patriace koronavírusu. Testy na protilátky detegujú protilátky, ktoré imunitný systém vo vašom tele produkuje ako odpoveď na predchádzajúcu infekciu COVID-19. Na diagnostiku aktívnej infekcie COVID-19 nemožno použiť testy na protilátky.

Nakoľko je CLINITEST® Rapid COVID-19 antigénový autodiagnostický test presný?

CLINITEST Rapid COVID-19 antigénový autodiagnostický test identifikoval 97,25 % z COVID-19 pozitívnych vzoriek 100 % z COVID-19 negatívnych vzoriek. Celková presnosť CLINITEST® Rapid COVID-19 antigénového autodiagnostického testu je 98,73 %. Vzorky použité na stanovenie účinnosti tohto testu boli zhromaždené počas klinickej štúdie uskutočnenej v USA. Pozitívne a negatívne vzorky boli potvrdené testom PCR schváleným na núdzové použitie agentúrou USFDA.

Čo znamená, ak mám pozitívny výsledok?

Pozitívny výsledok testu znamená, že sa vo vzorke z výteru našli proteíny z vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19. Je pravdepodobné, že sa od vás bude vyžadovať, aby ste sa doma izolovali, a tak zabránili šíreniu COVID-19. Dodržiavajte tiež príslušné pravidlá kontroly šírenia a kontaktujte svojho lekára alebo miestne zdravotné stredisko. V takomto prípade sa odporúča nechať si výsledok potvrdiť alternatívnou testovacou metódou, napríklad testom PCR.

Čo znamená, ak mám negatívny výsledok?

Negatívny výsledok testu znamená, že je nepravdepodobné, že máte COVID-19. Test nezistil vírusové proteíny vo vzorke z výteru, je však možné, že zistený negatívny výsledok je nesprávny. Nesprávne negatívne výsledky (falošne negatívne) môžu byť spôsobené niekoľkými faktormi:

- Množstvo antigénu vo vzorke z výteru sa môže počas trvania infekcie znižovať.
- Predtým, ako sa objavia príznaky, môžete byť výsledok testu negatívny.
- Ďalšie dôvody sú uvedené v časti Obmedzenia.

Ak sa necítite dobre, príznaky sa zhoršujú alebo sa u vás objavia nové, je dôležité ihneď vyhľadať zdravotníckeho pracovníka.


Dokáže tento test zistiť prítomnosť všetkých variantov vírusu COVID-19?

Vírusy sa môžu meniť a vírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19 je známy tým, že má niekoľko verzií, ktoré sa nazývajú varianty. Antigénový samotest CLINITEST Rapid COVID-19 dokáže zistiť prítomnosť časti vírusu, ktorá sa časom mení s menšou pravdepodobnosťou; proteín nukleokapsidu, čo je malá časť vírusu SARS-CoV-2. Varianty majú primárne dopad na ďalšiu časť vírusu SARS-CoV-2, spike proteín. Ak je váš výsledok negatívny, ale stále sa necítite dobre, príznaky sa zhoršujú alebo sa u vás objavia nové, je dôležité ihneď vyhľadať lekára.


REFERENCIE

1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchet, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection J. Clin. Med. 2021, 10, 265.
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.

REGISTER SYMBOLOV

	Pozrite si návod na použitie		Počet testov v súprave		Autorizovaný zástupca
	Len na diagnostické použitie in vitro.		Dátum expirácie		Opakovane nepoužívajte
	Uchovávať pri teplote 2 - 30 °C		Číslo šarže		Katalógové č.
					Výrobca

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

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko

 GCCOV-502a-H20
(11556331)

 0123

Tampón

 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

 0197

Dátum revízie: 23.04.2021, B22148-01 Rev. A