

URČENÉ POUŽITÍ

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

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

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

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

PRINCIP TESTU

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

DODANÉ POLOŽKY

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

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Hodiny, časovač nebo stopky a plastový sáček na odpad

POZOR

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

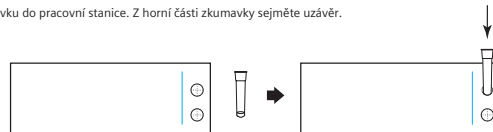
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

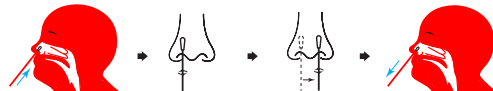
TESTOVACÍ POSTUP

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

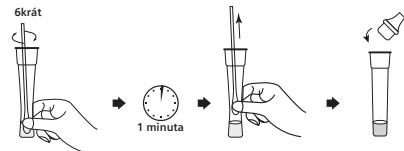
1. Vložte zkumavku do pracovní stanice. Z horní části zkumavky sejměte uzávěr.



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



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



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

Zde vymáčkněte
4 kapky roztoku



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Existují tři možné typy výsledků.

1. POZITIVNÍ :

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

2. NEGATIVNÍ :

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

3. NEPLATNÝ :

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

OMEZENÍ

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

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Bude tento test bolet?

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

Jaké jsou potenciální výhody a rizika tohoto testu?

Potenciální výhody :

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

Potenciální rizika :

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

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

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

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

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

Co to znamená, když mám pozitivní výsledek?

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

Co to znamená, když mám negativní výsledek?

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

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

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

Detekuje tento test všechny varianty viru?


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


LITERATURA

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

REJSTRÍK SYMBOLŮ

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

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


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

 GCCOV-502a-H5
(11556492)

 0123

Tampon na výtěr

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

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

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

 0197