

TILSIGTET ANVENDELSE

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test er en test med lateralt flow til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen fra SARS-CoV-2 (coronavirus eller "COVID-19") via direkte podning med pondepind 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. 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 nucleocapsidproteinantigen 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

- 20 Testkassetter
- 20 Sterile pondepinde
- 20 Ekstraktionsrør med buffer og -spids
- 1 Arbejdsstation
- 1 Brugsanvisning
- 1 Hurtig referencevejledning

NØDVENDIGE 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. Pondepinde, rør og testkassetter er kun til engangsbrug.
5. Udskift eller bland ikke komponenter fra andre sæt.
6. Der må kun udføres tests med de pondepinde, 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 indlægsseddel. 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 pondepindsprøver i en plastpose, og bortskaf dem som almindeligt husholdningsaffald.
12. Opbevarer utilgængeligt for børn for at reducere risikoen for, at de kommer til at drikke af buffervæskene eller sluges små dele.
13. Flyt ikke testenheden efter anvendelse af opløsningen.

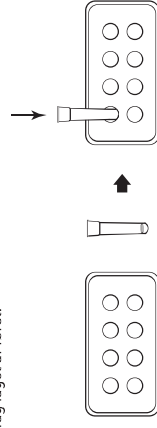
OPBEVARING OG HOLDBARHED

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

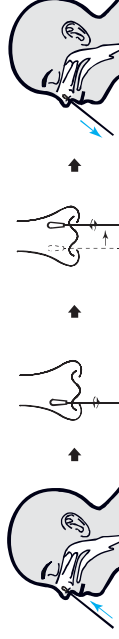
TESTPROCEDURE

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.

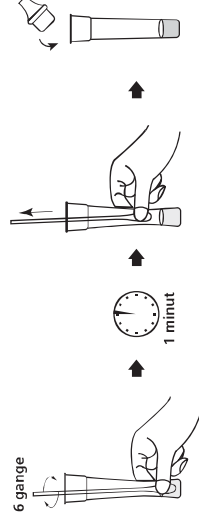
1. Sæt røret i arbejdsstationen. Tag låget af røret.



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



6. Fjern pondepinden fra næseboret, og sæt pondepinden i røret i arbejdsstationen.
7. Bland godt ved at rulle pondepinden rundt mindst 6 gange, mens du trykker hovedet på pondepinden mod bunden og siderne af røret.
8. Start timeren. Lad pondepinden være i røret i 1 minut.
9. Tryk røret sammen flere gange udefra. Forsøg at frigøre så meget opløsning fra pondepinden som muligt.
10. Fjern pondepinden, 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:

- POSITIVT:**
Hvis testen ligner et af de positive resultatindluer som vist ovenfor, har du en aktual 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.
- NEGATIVT:**
Hvis testen ligner det negative resultatvindue som vist ovenfor, kunne der ikke påvises nogen COVID-19-infektion. I tilfælde med mistanke smitte gentages testen efter 1–2 dage, da virussen 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.
- UGYLDIGT:**
Hvis dit testresultat ser anderledes ud, altså hvis der ikke er nogen synlig strek eller kun én strek 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

- Luftrvejinfektion 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 minimumdetectionsniveau.
- 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 minimumdetectionsniveau.
- 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 bor 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 antigniveauer, der er under testens minimumdetectionsgrænse. 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).

OFTTE STILLEDE SPØRGSMÅL

Gør denne test ondt?

Næseproberingen kan føles en smule ubehagelig. For at opnå et nøjagtigt testresultat er det vigtigt at pøde fra næseboret som beskrevet i testproceduren. Det kan givet øget ubehag, hvis pødepinden indføres til mere end anbefalede dybde. Hvis der pludselig mærkes en kraftig smerte, må du ikke fortsætte pødning 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 pødepind.
- Potentielt forkerre 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.











"Erkendt dieser Test alle Varianten des COVID-19-Virus?"

Viren können sich im Laufe der Zeit verändern, und es ist bekannt, dass es von dem COVID-19 verursachenden Virus eine Reihe unterschiedlicher Versionen gibt, sogenannte Varianten. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest erkennt einen Teil des Virus, bei dem die Wahrscheinlichkeit einer Veränderung im Lauf der Zeit bekanntermaßen geringer ist. Dabei handelt es sich um einen kleinen Teil von SARS-CoV-2, das sog. Nukleokapsidprotein. Variationen betreffen vorwiegend einen anderen Teil von SARS-CoV-2, das Spike-Protein. Fällt Ihr Test negativ aus, aber Sie fühlen sich dennoch unwohl oder Ihre Symptome verschlimmern sich oder es treten neue Symptome auf, dann ist es wichtig, dass Sie sofort einen Arzt zurate ziehen. "

LITTERATURHENVISNINGER

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhout, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont, Jean-Michel Dogné, and Jonathan Douxfus. 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 Alvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

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

Pødepinde

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

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

 GCCOV-502a-H20
(11556331)

 Lins Service & Consulting GmbH
Osere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@lins-service.com

Revision date: 23.04.2021, BZ2148-01 Rev. B