

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 koronavirusinfeksjoner 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 hovedkilden til infeksjon; infisert personer kan være en infeksjonskilde 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 koronavirusprotein, ses en linje i testlinjeregionen (T) og angir et positivt testresultat. Fravær av testlinje (T) antyder 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 hurtigrefranse

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 utløpsdatoen.
- 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 utilgjengelig for barn for å redusere risikoen for utilsiktet inntak av buffervæske eller svelging av små deler
- 13 Ikke flytt testenheten etter at løsningen er blitt påført.

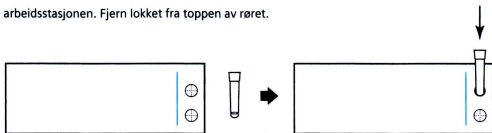
OPPBEVARING OG STABILITET

- 1 Sett 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 kitesken og sikre innholdet når det ikke er i bruk.

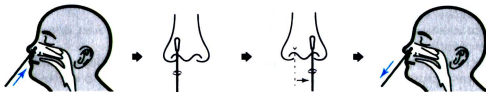
TESTPROSEDYRE

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

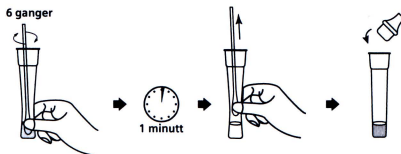
1. Sett røret inn i arbeidsstasjonen. Fjern lokket fra toppen av røret.



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

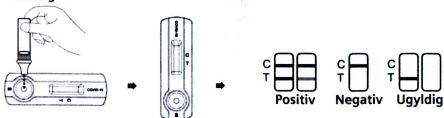


6. Fjern vattpinnen fra neseboret, og før den inn i røret på arbeidsstasjonen.
7. Bland godt ved å rulle vattpinnen minst 6 ganger mens du presser hodet på vattpinnen mot bunnen og siden av røret.
8. Start tidtaker. La vattpinnen stå i røret i 1 minutt.
9. Klem røret flere ganger fra utsiden. Prøv å frigi 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 en 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

- 1 Luftveisinfeksjon forårsaket av andre mikroorganismer enn koronavirus, vil ikke bli fastslått med denne testen.
- 2 Unnlatelse av å følge testprosedyren kan påvirke testytelsen og/eller ugyldiggjøre testresultatet.
- 3 Falskt negative testresultater kan forekomme hvis antigennivået i prøven er under testens laveste påvisningsnivå.
- 4 Falskt negative resultater kan forekomme hvis prøven tas på feil måte.
- 5 Falskt negative resultater kan forekomme hvis prøven ikke blandes godt i røret.
- 6 Et negativt resultat utelukker ikke på noe tidspunkt tilstedeværelsen av koronavirus i prøven, da det kan være til stede under testens minimum påvisningsnivå.
- 7 Hvis testresultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer, anbefales ytterligere testing med andre kliniske metoder.
- 8 Som ved alle *in vitro*-diagnostiske tester må en bekreftet diagnose stilles av en lege etter at kliniske funn og laboratorieresultater er evaluert.
- 9 Positive testresultater utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener.
- 10 Positive testresultater skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- 11 Mengden antigen i en prøve kan minske etter hvert som varigheten på sykdommen skrider frem. Prøver som tas mer enn 10 dager etter COVID-19-infeksjon, kan derfor ha lave antigennivåer 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).
- 12 Negative resultater utelukker ikke koronavirusinfeksjon og fritar deg ikke fra gjeldende regler om spredningskontroll (f.eks. kontakt med andre og vernetiltak).

OFTTE STILTE SPØRSMÅL

Vil denne testen gjøre vondt?

Nesep prøven kan forårsake litt ubehag. For å oppnå et nøyaktig testresultat er det viktig å ta prøve fra neseboret som angitt i testprosedyren. Ubeklaget kan øke dersom vattippen 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 proteiner fra viruset som forårsaker COVID-19, ble funnet i prøven din. Det er sannsynlig at du må isoleres hjemme for å hindre spredningen av COVID-19. Følg også de relevante reglene om spredningskontroll, og kontakt lege eller lokale helsemyndigheter. Det anbefales å få resultat bekreftet med alternativ testmetode slik som PCR-test.

Hva betyr det hvis jeg får et negativt resultat?

Et negativt 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 negativt resultater (falskt negative) kan skyldes flere faktorer:

- Mengden antigen i en prøve kan minske 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

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

SYMBOLFORKLARING

	Se brukerveiledningen		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: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

GCCOV-502a-H5
(11556329)

0123

Vattpinne

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

0197

Revisjonsdato: 2021-07 12, B22213-03 Rev C