

VERWENDUNGSZWECK

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest ist ein Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 (Coronavirus, „COVID-19“-Erreger) in direkten anterioren Nasen(Nares)-Abstrichen. Nasenabstrichproben von Personen unter 12 Jahren oder über 70 Jahren sollten durch Erwachsene oder unter deren Aufsicht genommen werden. Dieser Test ist als Hilfsmittel bei der Schnelldiagnostik von Coronavirus-Infektionen vorgesehen. Wenn Symptome trotz negativer Testergebnisse bestehen bleiben, ist es empfehlenswert, eine medizinische Fachperson aufzusuchen und eine Folgeuntersuchung durchführen zu lassen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

COVID-19 ist eine durch ein Coronavirus verursachte, akute infektiöse Atemwegserkrankung. Derzeit sind mit dem Coronavirus infizierte Personen die Hauptinfektionsquelle; infizierte können die Infektion selbst dann übertragen, wenn sie keine Symptome zeigen. Laut aktueller epidemiologischer Erhebungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Anzeichen einer Infektion gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In seltenen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall beobachtet.

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest dient zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des Coronavirus. Das Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in Proben aus den oberen Atemwegen nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer Coronavirus-Infektion und die anschließende Versorgung und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal trägt dazu bei, die Ausbreitung des Coronavirus effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest ist ein Lateral-Flow-Test, mit dem das Nukleokapsidprotein-Antigen des Coronavirus, das COVID-19 verursacht, in direkten Nasenabstrichen nachgewiesen werden kann. Wird die vorbereitete Probe in der Probenvertiefung aufgetragen, fließt sie lateral (seitwärts) im Testgerät. Die Testreaktion dauert 15 Minuten. Wenn der Test das Antigen-Nukleokapsidprotein erkennt, erscheint im Testlinienbereich (T) eine Linie, die ein positives Testergebnis anzeigt. Das Nichtvorhandensein der Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an. Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint immer eine Linie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

GELIEFERTE ARTIKEL

- 1 Testgeräte
- 1 Sterile Wattestäbchen
- 1 Extraktionsröhrchen mit Puffer und Spitze
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Kurzanleitung

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT ENTHALTENE ARTIKEL

Uhr, Timer oder Stoppuhr und Kunststoffbeutel für Abfall.

WARNUNGEN

- 1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- 2. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- 3. Das Test-Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- 4. Wattestäbchen, Röhrchen und Testgeräte sind nur zur Einmalverwendung bestimmt.
- 5. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen nicht miteinander ausgetauscht oder gemischt werden.
- 6. Die Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Wattestäbchen durchgeführt werden.
- 7. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine sichtbar blauen oder übermäßig viskosen (zähflüssigen, klebrigen) Proben.
- 8. Proben müssen unter Befolgung der Anweisungen im Abschnitt Testverfahren dieser Packungsbeilage verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- 9. Unzureichende oder unsachgemäße Probengewinnung und -lagerung können die Ergebnisse beeinflussen.
- 10. Die Verwendung bei sehr hoher Luftfeuchtigkeit oder bei Temperaturen über oder unter 15–30°C kann das Ergebnis negativ beeinflussen.
- 11. Sammeln Sie die Komponenten des Kits und die Abstrichproben nach dem Test in einem Kunststoffbeutel und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- 12. Halten Sie das Kit von Kindern fern, um die Gefahr des versehentlichen Trinkens von Pufferlösung oder des Verschluckens kleiner Teile zu verringern.
- 13. Nach dem Auftragen der Lösung darf das Testgerät nicht mehr bewegt werden.

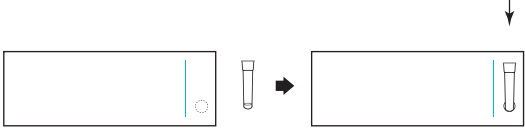
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- 1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden.
- 2. Die Komponenten des Testkits dürfen keinesfalls eingefroren werden. Schützen Sie das Testkit vor direkter Sonneneinstrahlung.
- 3. Testgeräte, die sich mehr als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Folienbeutels befunden haben, sollten entsorgt werden.
- 4. Schließen Sie die Kit-Box und sichern Sie deren Inhalt, wenn das Kit nicht in Gebrauch ist.

TESTVERFAHREN

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie den Test durchführen. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15–30 °C) durchgeführt werden. Warten Sie, bis sich der Test auf Raumtemperatur erwärmt hat, wenn einer seiner Bestandteile im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

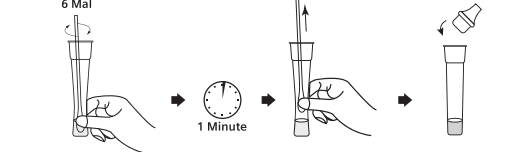
- 1. Setzen Sie das Röhrchen in die Workstation ein. Nehmen Sie den Deckel von der Oberseite des Röhrchens ab.



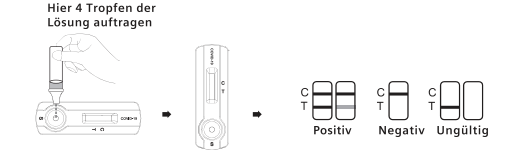
- 2. Öffnen Sie die Verpackung des Wattestäbchens an der angegebenen Stelle. Halten Sie das Wattestäbchen am Kunststoffstiel fest und ziehen Sie es heraus. Berühren Sie nicht die saugfähige Spitze des Wattestäbchens.
- 3. Führen Sie die saugfähige Spitze vorsichtig in Ihr linkes Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass sich die ganze Spitze des Wattestäbchens in Ihrem Nasenloch befindet (2–4 cm tief). Führen Sie das Wattestäbchen nicht weiter ein, wenn Sie Widerstand spüren.
- 4. Führen Sie das Wattestäbchen mindestens 5 Mal mit einer Drehbewegung über die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Wattestäbchen und der Innenseite des Nasenlochs.
- 5. Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und führen Sie es in Ihr rechtes Nasenloch ein. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.



- 6. Nehmen Sie das Wattestäbchen aus Ihrem Nasenloch heraus und führen Sie es in das Röhrchen in der Workstation ein.
- 7. Mischen Sie gründlich, indem Sie das Wattestäbchen mindestens 6 Mal drehen und dabei die Spitze des Wattestäbchens gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken.
- 8. Starten Sie den Timer. Lassen Sie das Wattestäbchen 1 Minute im Röhrchen.
- 9. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen herauszudrücken.
- 10. Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und entsorgen Sie es in einen Kunststoffbeutel.
- 11. Setzen Sie die im Kit enthaltene Spitze mit etwas Druck auf das Röhrchen und achten Sie darauf, dass sie fest sitzt.



- 12. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und legen Sie es auf eine ebene, saubere Fläche.
- 13. Geben Sie 4 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung des Testgeräts, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.
- 14. Starten Sie den Timer und warten Sie 15 Minuten. Es ist wichtig, dass Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen.
- 15. Lesen Sie die Ergebnisse ab (siehe Abschnitt Interpretation der Ergebnisse).



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Es gibt drei mögliche Arten von Ergebnissen.

- 1. **POSITIV:** Wenn das Ergebnisfenster des Testgeräts aussieht wie eines der beiden oben dargestellten positiven Fenster, haben Sie eine aktuelle COVID-19-Infektion. Bitte rufen Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt an und halten Sie sich unbedingt an die örtlichen Richtlinien für die Selbstquarantäne. Möglicherweise ist ein weiterer Test mit einem anderen Verfahren, wie z. B. einem PCR-Test, erforderlich.
- 2. **NEGATIV:** Wenn das Ergebnisfenster des Testgeräts aussieht wie eines der beiden oben dargestellten negativen Fenster, konnte keine aktuelle COVID-19-Infektion festgestellt werden. Wiederholen Sie im Fall eines Verdachts den Test nach 1–2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion korrekt nachgewiesen werden kann. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Sie weiterhin alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen Personen und die Schutzmaßnahmen einhalten.
- 3. **UNGÜLTIG:** Wenn Ihr Testergebnis anders aussieht, also keine Linie sichtbar ist oder nur eine Linie bei T, ist das Ergebnis ungültig. Dies kann die Folge der Testdurchführung sein. Daher sollte der Test wiederholt werden. Wenn Sie weiterhin ungültige Testergebnisse erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-Testzentrum.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als das Coronavirus verursacht werden, können mit diesem Test nicht festgestellt werden.
- 2. Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann die Testleistung stören und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- 3. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe zu gering ist und daher unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- 4. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe falsch genommen wird.
- 5. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Probenabstrich nicht richtig im Röhrchen gemischt wird.
- 6. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von Coronavirus in der Probe zu keiner Zeit aus, da es in einer Menge enthalten sein könnte, die unterhalb der Nachweisgrenze liegt.
- 7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen.
- 8. Wie bei allen *in-vitro*-diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt und nach Bewertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse gestellt werden.
- 9. Positive Testergebnisse schließen die gleichzeitige Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- 10. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- 11. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Daher können mehr als 10 Tage nach einer COVID-19-Infektion genommene Proben niedrige Antigenkonzentrationen aufweisen, die unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen. Wird eine solche Probe getestet, ist ein falsch negatives Ergebnis bei einem Schnelltest wahrscheinlicher als bei einem PCR-Test (der in einem Labor bewertet wird).
- 12. Ein negatives Ergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von der Einhaltung der geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z. B. für den Kontakt mit anderen Personen und Schutzmaßnahmen).

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Tut dieser Test weh?

Der Nasenabstrich kann ein leicht unangenehmes Gefühl verursachen. Um ein genaues Testergebnis zu erhalten ist es wichtig, den Abstrich im Nasenloch so auszuführen, wie es im Testverfahren beschrieben ist. Das unangenehme Gefühl kann stärker werden, wenn das Wattestäbchen tiefer eingeführt wird als empfohlen. Wenn Sie einen scharfen Schmerz spüren, beenden Sie den Abstrich im Nasenloch.

Was sind die möglichen Risiken bei diesem Test?

Mögliche Vorteile:

- Mit dem Test können Sie feststellen, ob Sie COVID-19 haben.
- Das Ergebnis kann, zusammen mit anderen Informationen, Ihrem Arzt helfen, eine fundierte Entscheidung über Ihre Behandlung zu treffen.
- Sie können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 zu begrenzen, wenn Sie mit diesem Test Ihren Infektionsstatus ermitteln.

Mögliche Risiken:

- Eventuell ein unangenehmes Gefühl beim Abstrich.
- Eventuell ein falsches Testergebnis (siehe die Abschnitte Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen).

Was sind die Unterschiede zwischen molekularen, Antigen- und Antikörpertests auf COVID-19?

Es stehen drei Haupttypen von COVID-19-Tests zur Verfügung, die sich deutlich voneinander unterscheiden. Mit molekularen Tests (auch als PCR-Tests bekannt) wird das genetische Material des Coronavirus nachgewiesen. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest ist ein Antigen-Test. Antigentests erkennen Proteine, also kleine Bestandteile des Coronavirus. Antikörpertests erkennen Antikörper, die das Immunsystem im Körper als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion produziert. Antikörpertests können nicht verwendet werden, um eine aktive COVID-19-Infektion zu diagnostizieren.

Wie genau ist der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest?

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest erkannte 97,25 % der COVID-19-positiven und 100 % der COVID-19-negativen Proben. Der Gesamtgenauigkeit des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Selbsttests liegt bei 98,73 %. Die Proben, die zur Ermittlung der Leistungsfähigkeit dieses Tests verwendet wurden, wurden im Rahmen einer in den USA durchgeführten klinischen Studie gesammelt. Die Proben wurden mit einem von der USFDA für den Notfall zugelassenen PCR-Test als positiv und negativ bestätigt.

Was bedeutet ein positives Ergebnis?

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Abstrichprobe Proteine von dem Virus gefunden wurden, das COVID-19 verursacht. Es ist wahrscheinlich, dass Sie sich zu Hause selbst isolieren müssen, um die Ausbreitung von COVID-19 zu verhindern. Bitte halten Sie sich auch an die geltenden Regeln für die Ausbreitungskontrolle und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. In diesem Fall ist es empfehlenswert, das Testergebnis mit einer anderen Testmethode, wie z. B. einem PCR-Test, zu bestätigen.

Was bedeutet ein negatives Ergebnis?

Ein negatives Testergebnis bedeutet, es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Der Test hat die Virusproteine in der Abstrichprobe nicht nachgewiesen. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test ein negatives Resultat ergibt, das nicht korrekt ist. Inkorrekte negative (falsch-negative) Ergebnisse können durch mehrere Faktoren verursacht werden:

- Die Menge des Antigens in der Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.
- Es kann sein, dass Sie negativ getestet werden, bevor Sie Symptome entwickeln.
- Weitere Gründe sind im Abschnitt Einschränkungen aufgeführt.

Wenn Sie sich unwohl fühlen, Ihre Symptome sich verschlimmern oder neue Symptome auftreten, ist es wichtig, dass Sie sofort einen Arzt zurate ziehen.

Erkennt 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.

REFERENZEN

- 1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné und 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 Alvarez, Javier Colomina und 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.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik bestimmt		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Aufbewahrung bei 2–30°C		Chargennummer		Artikelnummer
					Hersteller

	Healgen Scientific Limited Liability Company Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA. Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848 Website: www.healgen.com		Wattestäbchen Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Adresse: Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland		Linis Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany Email: info@linis-service.com Revisionsdatum: 16.04.2021, B22168-01 Rev. A
	GCCOV-502a-H1 (11556333)		

UTILISATION PRÉVUE

L'autotest antigénique CLINITEST® Rapid COVID-19 est un test à flux latéral pour la détection qualitative de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 (coronavirus ou « COVID-19 ») à partir d'un prélèvement nasal antérieur direct (dans les narines) par écouvillon. Les échantillons nasopharyngés de personnes de moins de 12 ans ou plus de 70 ans doivent être prélevés par ou sous la supervision d'un adulte. Ce test est conçu comme une aide au diagnostic rapide des infections au coronavirus. Si les symptômes persistent malgré un résultat négatif au test, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour un suivi.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le coronavirus peut provoquer une maladie infectieuse respiratoire aiguë appelée COVID-19. Actuellement, les personnes infectées par le coronavirus constituent la principale source d'infection : les personnes infectées peuvent être une source d'infection mêmes si elles ne présentent pas de symptômes. D'après les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation peut être de 1 à 14 jours, mais est généralement de 3 à 7 jours. Les principaux signes d'infection comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Dans de rares cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

L'autotest antigénique CLINITEST® Rapid COVID-19 permet la détection de l'antigène de la protéine de nucléocapside du coronavirus. Cet antigène peut généralement être détecté dans les échantillons provenant de l'appareil respiratoire supérieur pendant la phase aiguë de l'infection. Le diagnostic rapide des infections au coronavirus ainsi que les soins et traitements ultérieurs par des professionnels de santé permettront de contrôler la propagation du coronavirus de manière plus efficace et efficace.

PRINCIPE DU TEST

L'autotest antigénique CLINITEST® Rapid COVID-19 est un test à flux latéral qui permet de détecter l'antigène de la protéine de nucléocapside du coronavirus responsable de la COVID-19 à partir d'un prélèvement nasal direct par écouvillon. Lorsqu'il est ajouté au puits d'échantillon, l'échantillon préparé coule latéralement sur le dispositif de test. La réaction du test prend 15 minutes. Si le test détecte la protéine de coronavirus pertinente, une ligne apparaît dans la région de la ligne de test (T) indiquant que le résultat est positif. L'absence de ligne test (T) suggère un résultat de test négatif. Une ligne apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C) si le test a été réalisé correctement.

MATÉRIEL FOURNI

- 1 Dispositif de test
- 1 Écouvillon stérile
- 1 Tube d'extraction avec tampon et embout
- 1 Mode d'emploi
- 1 Guide de démarrage rapide

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Montre, minuteur ou chronomètre et sac en plastique destiné aux déchets.

AVERTISSEMENTS

- 1. Réserve à un usage diagnostique *in vitro*.
- 2. Le dispositif du test doit rester dans la poche hermétique jusqu'à utilisation.
- 3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date de péremption.
- 4. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique seulement.
- 5. Ne pas échanger ou mélanger les composants d'autres kits.
- 6. Les tests ne doivent être réalisés qu'avec les écouvillons fournis dans le kit.
- 7. Afin d'obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visuellement ensanglantés ou trop visqueux (épais et collants).
- 8. Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans la section Procédure du test de cette fiche produit. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des résultats inexactes.
- 9. Si l'échantillon est prélevé ou conservé de manière inappropriée ou inadaptée, les résultats peuvent être affectés.
- 10. Une utilisation dans des zones très humides ou à une température supérieure ou inférieure à 15-30°C peut compromettre les résultats.
- 11. Recueillir les composantes du kit et les échantillons nasopharyngés dans un sac en plastique pour les éliminer avec les déchets domestiques.
- 12. Conserver hors de portée des enfants afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle de la solution tampon ou de petits éléments.
- 13. Ne pas déplacer le dispositif de test après avoir appliqué la solution.

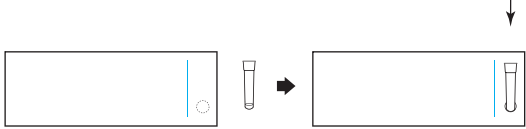
CONSERVATION ET STABILITÉ

- 1. Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2–30°C).
- 2. Ne pas congeler les composants du kit de test. Tenir à l'abri des rayons directs du soleil.
- 3. Les dispositifs du test qui sont restés hors de la poche hermétique pendant plus de 1 heure doivent être éliminés.
- 4. Fermer la boîte de kit et sécuriser son contenu lorsqu'il n'est pas utilisé.

PROCÉDURE DU TEST

Veuillez vous laver et vous désinfecter les mains avant d'effectuer le test. Le test doit être réalisé à température ambiante (15-30°C). Laisser le test arriver à température ambiante avant l'utilisation au cas où certains éléments auraient été conservés au réfrigérateur.

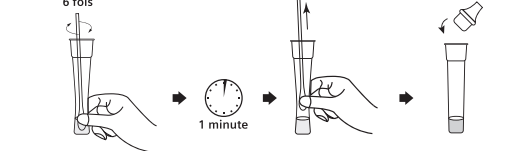
- 1. Insérez le tube dans le portoir. Retirez le capuchon du tube.



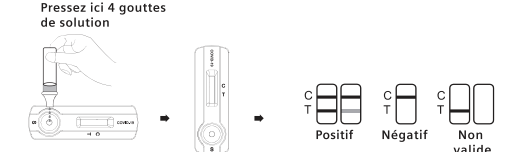
- 2. Ouvrez le sachet de l'écouvillon comme indiqué. Retirez l'écouvillon en le tenant par la partie en plastique. Ne touchez pas l'extrémité absorbante de l'écouvillon.
- 3. Insérez avec précaution l'extrémité absorbante de l'écouvillon dans votre narine gauche. Assurez-vous que l'extrémité entière de l'écouvillon est à l'intérieur de votre narine (enfoncée de 2-4 cm). N'introduisez pas l'écouvillon plus loin une fois que vous sentez une résistance.
- 4. Faites rouler l'écouvillon au moins 5 fois contre la paroi interne de votre narine. Assurez-vous que l'écouvillon est bien en contact avec la paroi interne de votre narine.
- 5. Retirez l'écouvillon et insérez-le dans votre narine droite. Répétez les étapes 3 et 4.



- 6. Retirez l'écouvillon de votre narine et insérez-le dans le tube préparé dans le portoir.
- 7. Mélangez bien en faisant rouler l'écouvillon au moins 6 fois tout en pressant la tête de l'écouvillon contre le fond et le bord du tube.
- 8. Démarrez le minuteur. Laissez l'écouvillon dans le tube pendant 1 minute.
- 9. Presser plusieurs fois sur l'extérieur du tube. Essayez de libérer le plus possible de solution de l'écouvillon.
- 10. Retirez l'écouvillon et jetez-le dans un sac en plastique.
- 11. Poussez l'embout fourni avec le kit le tube et assurez-vous qu'il est bien calé.



- 12. Retirez le dispositif de test de la poche et posez-le sur une surface plane et propre.
- 13. Ajoutez 4 gouttes de solution au puits d'échantillon du dispositif de test en appuyant doucement sur le tube.
- 14. Démarrez le minuteur et attendez 15 minutes. Il est important de lire les résultats au bout de 15 minutes.
- 15. Lisez votre résultat (voir l'interprétation dans la section Interprétation des résultats).



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Il existe trois types de résultats possibles.

- 1. **POSITIF :** Si le dispositif de test ressemble à l'une ou l'autre des fenêtres de résultat positif montrées ci-dessus, vous avez une infection à la COVID-19 en cours. Veuillez appeler votre médecin ou votre service de santé local et assurez-vous de respecter les directives locales d'auto-confinement. Il sera peut-être nécessaire de vous tester à nouveau par d'autres méthodes, par exemple avec un test PCR.
- 2. **NÉGATIF :** Si le dispositif de test ressemble à la fenêtre de résultat négatif montrée ci-dessus, aucune infection à la COVID-19 n'a pu être détectée. Si un cas est suspecté, répétez le test après 1-2 jours car le virus ne peut pas être détecté de manière exacte durant toutes les phases de l'infection. Même si le résultat du test est négatif, vous devez continuer à respecter toutes les règles de distanciation et de protection.
- 3. **NON VALIDE :** Si vos résultats de test sont différents, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de ligne visible ou une seule ligne au niveau du T, le résultat n'est pas valide. Ceci peut être dû à la manière de faire le test et ce dernier doit être répété. Si les résultats du test sont toujours non valides, veuillez contacter votre médecin ou un centre de test de la COVID.

LIMITATIONS

- 1. La présence d'une infection respiratoire causée par un autre micro-organisme que le coronavirus ne peut pas être établie avec ce test.
- 2. Si la procédure du test n'est pas suivie correctement, il est possible que ses performances soient affectées et/ou son résultat invalide.
- 3. Des résultats faux négatifs peuvent être observés si la concentration d'antigène dans l'échantillon est inférieure au seuil de détection du test.
- 4. Des résultats faux négatifs peuvent être observés si l'échantillon n'est pas prélevé correctement.
- 5. Des résultats faux négatifs peuvent être observés si l'écouvillon n'est pas bien mélangé dans le tube.
- 6. Un résultat négatif ne suffit jamais à exclure la présence de coronavirus dans l'échantillon, car il peut être présent en dessous du seuil de détection du test.
- 7. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques.
- 8. Comme c'est le cas pour tous les tests diagnostiques *in vitro*, un diagnostic définitif ne peut être posé que par un médecin après évaluation des données cliniques et biologiques.
- 9. Des résultats de test positifs n'excluent pas les co-infections par d'autres pathogènes.
- 10. Les résultats de test positifs ne peuvent pas différencier le SARS-CoV du SARS-CoV-2.
- 11. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Par conséquent, les échantillons recueillis plus de 10 jours après une infection à la COVID-19 peuvent avoir une concentration d'antigène inférieure au seuil de détection du test. Tester un tel échantillon avec un test rapide a plus de chance de donner un résultat faux négatif qu'avec un test de PCR (lequel est évalué en laboratoire).
- 12. Les résultats de test négatifs n'écartent pas une infection au coronavirus et ne vous affranchissent pas des gestes barrières pour contrôler sa propagation (contact avec autrui et mesures de protection).

FOIRE AUX QUESTIONS

Ce test est-il douloureux ?

Le prélèvement nasal par écouvillon peut être un peu désagréable. Pour obtenir un résultat exact, il est important de passer l'écouvillon dans la narine comme indiqué dans la procédure du test. La gêne peut augmenter si l'écouvillon est inséré plus profondément qu'indiqué. Si une douleur aiguë est ressentie, retirer l'écouvillon.

Quels sont les bénéfices et les risques potentiels de ce test ?

Bénéfices potentiels :

- Ce test peut établir si vous avez une infection à la COVID-19.
- Les résultats, ainsi que d'autres informations, permettent au professionnel de santé de prendre des décisions informées concernant vos soins.
- Vous pouvez contribuer à limiter la propagation de la COVID-19 en connaissant votre statut infectieux grâce à ce test.

Risques potentiels :

- Gêne possible pendant le prélèvement par écouvillon.
- Des résultats de test éventuellement inexactes (voir les sections sur l'interprétation des résultats et les limitations).

Quelles sont les différences entre les tests moléculaires, antigéniques et sérologiques pour la COVID-19 ?

Il existe trois principaux types de test pour la COVID-19, lesquels présentent des différences significatives. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du coronavirus. L'autotest CLINITEST Rapid COVID-19 est un test antigénique. Les tests antigéniques détectent des protéines, qui sont des petits éléments qui appartiennent au coronavirus. Les tests sérologiques détectent les anticorps que le système immunitaire de l'organisme a produit en réponse à une infection précédente à la COVID-19. Les tests sérologiques ne peuvent pas être utilisés pour diagnostiquer une infection active à la COVID-19.

L'autotest antigénique CLINITEST Rapid COVID-19 est-il exact ?

L'autotest antigénique CLINITEST Rapid COVID-19 identifie 97,25 % des échantillons positifs et 100 % des échantillons négatifs pour la COVID-19. L'exactitude globale de l'autotest antigénique CLINITEST Rapid COVID-19 est de 98,73 %. Les échantillons utilisés pour établir la performance de ce test ont été recueillis dans le cadre d'une étude clinique menée aux États-Unis. Les échantillons ont été confirmés positifs et négatifs par un test PCR autorisé pour utilisation en urgence par la FDA des États-Unis.

Que signifie pour moi un résultat positif ?

Un résultat de test positif signifie que des protéines du virus qui provoque la COVID-19 ont été retrouvées dans votre échantillon nasal prélevé par écouvillon. Il est probable qu'il vous sera demandé de vous auto-confiner chez vous pour éviter de propager la COVID-19. Veuillez aussi respecter les règles pertinentes de contrôle de la propagation du virus et contacter votre médecin ou votre service de santé local. Dans ce cas, il est recommandé de faire confirmer les résultats par un autre test tel qu'un test PCR.

Que signifie pour moi un résultat négatif ?

Un résultat de test négatif signifie qu'il y a peu de chances que vous ayez la COVID-19. Le test n'a pas détecté de protéines virales dans l'échantillon prélevé par écouvillon mais il est possible que le résultat négatif ne soit pas exact. Les résultats négatifs inexactes (faux négatifs) peuvent être dus à plusieurs facteurs :

- La quantité d'antigène dans l'échantillon prélevé par écouvillon peut diminuer au cours de l'infection.
- Il se peut que le résultat soit négatif avant que vous ne développiez des symptômes.
- D'autres raisons sont décrites dans la section sur les limitations.

Si vous ne vous sentez pas bien, si vos symptômes empirent ou si vous en avez de nouveaux, il est important de consulter immédiatement un professionnel de santé.

Est-ce que ce test détecte tous les variants du virus COVID-19 ?

Les virus peuvent se modifier et le virus qui provoque la COVID-19 est connu pour avoir plusieurs versions, appelées variants. Le CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test détecte une partie du virus dont on sait qu'elle a moins de chance de varier avec le temps ; il s'agit de la protéine de nucléocapside qui constitue une petite partie du SARS-CoV-2. C'est surtout une autre partie du virus SARS-CoV-2 qui est affectée chez les variants, la protéine spike. Cependant, si votre test est négatif mais que vous ne vous sentez toujours pas bien, si vos symptômes empirent ou si vous en avez de nouveaux, il est important de consulter immédiatement un professionnel de santé.

RÉFÉRENCES

- 1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eck

USO PREVISTO

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 (coronavirus o "COVID-19") da tampone nasale anteriore diretto (narici). I campioni da prelevare mediante tampone nasale per le persone di età inferiore a 12 anni o superiore a 70 anni devono essere raccolti da persone adulte o sotto la loro supervisione. Questo test è inteso come ausilio alla diagnosi rapida delle infezioni da coronavirus. Se i sintomi persistono nonostante un risultato negativo del test, si raccomanda di consultare un medico per una visita.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il coronavirus può causare una malattia infettiva respiratoria acuta nota come COVID-19. Attualmente, le persone infettate dal coronavirus costituiscono la principale fonte di infezione e possono propagarla anche se non avvertono sintomi. Sulla base delle indagini epidemiologiche in corso, il periodo di incubazione (cioè da quando si contrae l'infezione fino all'insorgenza della malattia) è compreso tra 1 e 14 giorni; nella maggior parte dei casi varia da 3 a 7 giorni. I principali sintomi dell'infezione sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test è un test per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica del coronavirus. L'antigene in genere è rilevabile in campioni prelevati dalla via aerea superiori nel corso della fase acuta dell'infezione. Una diagnosi rapida dell'infezione da coronavirus e la terapia e l'assistenza conseguenti fornite da operatori sanitari contribuiscono a controllare in maniera più efficace la diffusione del coronavirus.

PRINCIPIO DEL TEST

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test è un test a flusso laterale che rileva l'antigene della proteina nucleocapsidica del coronavirus che causa la COVID-19 tramite un tampone nasale diretto. Quando il campione preparato viene aggiunto al pozzetto del campione, fluisce lateralmente sul dispositivo di test. La reazione del test richiede 15 minuti. Se il test rileva la proteina del cotes nel campione pertinente, nella regione della linea del test (T) appare una linea indicante un risultato positivo del test. L'assenza della linea di test (T) suggerisce un risultato negativo del test. Nella regione della linea di controllo (C) appare sempre una linea se il test è stato eseguito correttamente.

MATERIALI FORNITI

- 1 Dispositivo di test
- 1 Tampone sterile
- 1 Provetta di estrazione con buffer e puntale
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Guida rapida di riferimento

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro e sacchetto di plastica per i rifiuti.

AVVERTENZE

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test deve rimanere all'interno della busta sigillata fino all'uso.
3. Non usare il kit dopo la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono esclusivamente monouso.
5. Non scambiare tra loro né mescolare componenti di altri kit.
6. I test devono essere eseguiti esclusivamente con i tamponi forniti nel kit.
7. Per ottenere risultati accurati, non adoperare campioni che presentano tracce di sangue o una viscosità eccessiva.
8. I campioni devono essere trattati come indicato nella sezione Procedura del test di questo foglietto illustrativo del prodotto.
9. L'inosservanza delle istruzioni per l'uso può causare risultati imprecisi.
10. La raccolta e la conservazione del campione in maniera inadeguata o inappropriata possono influenzare i risultati.
11. L'uso in aree molto umide o con temperature non comprese tra 15 e 30°C può influire negativamente sui risultati.
12. Raccolgere i componenti del kit e i campioni dei tamponi in un sacchetto di plastica e smaltirli come rifiuti domestici.
13. Tenere lontano dai bambini per ridurre il rischio di ingestione accidentale del liquido buffer o dei componenti di piccole dimensioni.
14. Non spostare il dispositivo di test dopo avere applicato la soluzione.

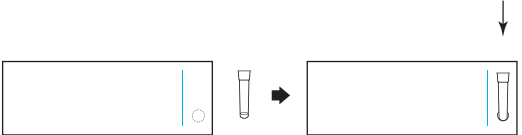
CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2–30°C).
2. Non congelare alcun componente del kit di test. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
3. I dispositivi di test rimasti per oltre un'ora all'esterno della busta sigillata devono essere gettati via.
4. Chiudere la scatola del kit e proteggere il contenuto quando non è in uso.

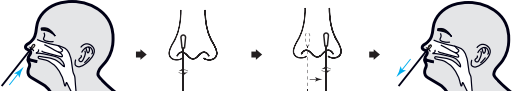
PROCEDURA DEL TEST

Lavare e igienizzare le mani prima di eseguire il test. Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente (15–30°C). Attendere che il test raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzare i componenti conservati in frigorifero.

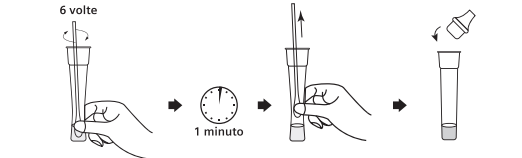
1. Inserire la provetta nella stazione di lavoro. Rimuovere il tappo dalla parte superiore della provetta.



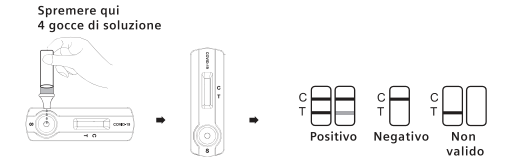
2. Aprire la confezione di tamponi dove indicato. Estrarre il tampone stringendo l'estremità di plastica. Non toccare la punta del tampone assorbente.
3. Inserire con cautela la punta del tampone assorbente nella narice sinistra. Accertarsi che l'intera punta del tampone sia inserita nella narice (a 2–4 cm di profondità). Se si avverte resistenza, estrarre il tampone senza insistere ulteriormente.
4. Ruotare il tampone almeno 5 volte contro le parti interne della narice. Accertarsi che il tampone entri bene a contatto con le parti interne della narice.
5. Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Ripetere i passi 3 e 4.



6. Rimuovere il tampone dalla narice e inserirlo nella provetta, nella stazione di lavoro.
7. Mescolare bene, ruotando il tampone almeno 6 volte premendone al tempo stesso la testa del tampone contro il fondo e le pareti laterali della provetta.
8. Avviare il timer. Lasciare il tappo nella provetta per 1 minuto.
9. Spremere varie volte la provetta dall'esterno. Provare a rilasciare quanta più soluzione possibile dal tampone.
10. Rimuovere il tampone e gettarlo in un sacchetto di plastica.
11. Spingere nella provetta la punta fornita nel kit e accertarsi che sia fissata saldamente.



12. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata e collocarlo su una superficie pulita e piana.
13. Aggiungere 4 gocce di soluzione nel pozzetto del campione del dispositivo di test spremendo delicatamente la provetta.
14. Avviare il timer e attendere 15 minuti. È importante leggere i risultati al minuto 15.
15. Leggere i risultati (consultare la sezione Interpretazione dei risultati).



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Esistono tre tipi di risultati possibili.

1. **POSITIVO:**
Se le finestre del risultato positivo del dispositivo di test sono simili a quelle visualizzate sopra, l'infezione da COVID-19 è presente. Rivolgersi al medico o a una struttura sanitaria locale e rispettare scrupolosamente le linee guida locali per l'auto-isolamento. Potrebbe essere necessario ripetere il test con altri metodi, ad es. un test per PCR.
2. **NEGATIVO:**
Se la finestra del risultato negativo del dispositivo di test è simile a quella visualizzata sopra, non è stato possibile rilevare l'infezione da COVID-19. In casi sospetti, ripetere il test dopo 1–2 giorni, in quanto il virus potrebbe non essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione. Anche se il risultato del test è negativo, rispettare comunque tutte le norme vigenti sul contatto con altre persone e sulle misure protettive.
3. **NON VALIDO:**
Se il risultato del test sembra diverso, cioè non è visibile alcuna linea o è visibile una sola linea in T, il risultato non è valido. Il risultato potrebbe dipendere dall'esecuzione del test, per cui è opportuno ripeterlo. Se il test continua a produrre risultati non validi, rivolgersi al medico a un centro di test della COVID.

LIMITAZIONI

1. Questo test non rileva infezioni respiratorie causate da microorganismi diversi dal coronavirus.
2. L'inosservanza della procedura del test può influire sull'efficacia del test e/o invalidarne il risultato.
3. Se il livello di antigene nel campione è inferiore al livello di rilevazione minimo del test, potrebbero essere prodotti risultati falsi negativi.
4. Se il campione viene raccolto in maniera errata, potrebbero essere prodotti risultati falsi negativi.
5. Se il tampone del campione viene non viene miscelato adeguatamente nella provetta, potrebbero essere prodotti risultati falsi negativi.
6. Un risultato negativo non può mai escludere la presenza del coronavirus nel campione, in quanto il coronavirus può essere presente in quantità inferiore al livello di rilevazione minima del test.
7. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test con altri metodi clinici.
8. Tutti i test diagnostici *in vitro* richiedono la conferma della diagnosi che deve essere formulata esclusivamente da un medico dopo un'attenta valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
9. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.
10. I risultati positivi del test non distinguono SARS-CoV e SARS-CoV-2.
11. La quantità di antigene in un campione può diminuire con il progredire della malattia. Per tale motivo, i campioni raccolti oltre il decimo giorno da quando è stata contratta l'infezione da COVID-19 possono presentare bassi livelli di antigene, inferiori al limite di rilevazione minimo del test. I test tramite campioni possono produrre con maggiore frequenza risultati falsi negativi del test rapido rispetto ai test basati sull'analisi della PCR (la cui valutazione viene eseguita in laboratorio).
12. I risultati negativi non escludono l'infezione da coronavirus e non liberano dagli obblighi di legge vigenti per il controllo della diffusione (ad es. il contatto con altre persone e le misure protettive).

DOMANDE FREQUENTI

Questo test è doloroso?

Il tampone nasale può causare un lieve fastidio. Per ottenere un test accurato è importante inserire il tampone nella narice come indicato nella procedura del test. Se il tampone viene inserito a una profondità superiore a quella consigliata, il fastidio può essere maggiore. Se si avverte un dolore acuto, non proseguire ulteriormente il prelievo mediante tampone nella narice.

Quali sono i vantaggi e i rischi potenziali di questo test?

Potenziali vantaggi:

- Il test è in grado di rilevare l'infezione da COVID-19.
- I risultati, assieme ad altre informazioni, possono fornire al medico o alla struttura sanitaria un ausilio per l'assunzione di decisioni cliniche informate.
- La possibilità di sapere se si è infetti, grazie a questo test, può contribuire a limitare la diffusione della COVID-19.

Potenziali rischi:

- Possibile disagio durante l'inserimento del tampone.
- Risultati del test errati (consultare le sezioni Interpretazione dei risultati e Limitazioni).

Quali sono le differenze tra test molecolari, antigenici e anticorpali della COVID-19?

I tipi di test disponibili per la COVID-19 sono tre e presentano differenze significative. I test molecolari (detti anche test per PCR) rilevano il materiale genetico del coronavirus. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test è un test antigenico. I test antigenici rilevano le proteine (elementi minuscoli) appartenenti al coronavirus. I test anticorpali rilevano gli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta a una pregressa infezione da COVID-19. I test anticorpali non possono essere utilizzati per diagnosticare un'infezione da COVID-19 in corso.

Quanto è preciso CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ha identificato il 97,25% dei campioni positivi alla COVID-19 e il 100% dei campioni negativi alla COVID-19. La precisione complessiva di CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test è pari al 98,73%. I campioni utilizzati per determinare l'efficacia di questo test sono stati raccolti durante uno studio clinico condotto negli Stati Uniti. I campioni sono stati confermati positivi e negativi tramite un test per PCR autorizzato per l'uso in emergenza della FDA statunitense.

Cosa implica un risultato positivo?

Un risultato positivo del test indica che nel campione del tampone sono state rilevate le proteine del virus che causa la COVID-19. È probabile che occorra l'auto-isolamento domiciliare per prevenire la diffusione della COVID-19. Attenersi anche alle norme pertinenti per il controllo della diffusione e rivolgersi al medico o a una struttura sanitaria locale. In questo caso, è preferibile ottenere una conferma del risultato con un metodo di test alternativo, ad es. un test per PCR.

Cosa implica un risultato negativo?

Un risultato negativo del test indica che l'infezione da COVID-19 è improbabile. Il test non ha rilevato le proteine del virus nel campione del tampone, ma è possibile che questo test fornisca un risultato negativo errato. I risultati negativi errati (falsi negativi) possono essere causati da vari fattori:

- La quantità di antigene nel campione del tampone può diminuire con il progredire dell'infezione.
- Il test potrebbe essere negativo prima dello sviluppo dei sintomi.
- Ulteriori motivi sono specificati nella sezione Limitazioni.

Nel caso in cui non ci si senta bene, i sintomi potrebbero peggiorare o potrebbero svilupparsi nuovi sintomi, per cui è importante rivolgersi immediatamente a un medico.

Questo test rileva tutte le varianti del virus di COVID-19?

I virus possono modificarsi ed è noto che il virus che causa COVID-19 presenta una serie di queste versioni, chiamate varianti. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test rileva una parte del virus che è nota per avere minore probabilità di cambiare nel tempo: la proteina nucleocapside, che è un piccolo pezzo di SARS-CoV-2. Le varianti hanno un impatto principalmente su un'altra parte del virus SARS-CoV-2, la proteina spike. Tuttavia, nel caso in cui il test sia negativo ma non ci si sentisse ancora bene, i sintomi peggiorassero o si sviluppassero nuovi sintomi, è importante rivolgersi immediatamente a un medico.

REFERIMENTI

1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, 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 Poujols, 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.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di test per ogni kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Conservare a temperature comprese tra 2 e 30°C		N. lotto		N. catalogo
					Produttore

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eifelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
Email: info@lins-service.com
Data di revisione: 16-04-2021, B22168-01 Rev. A

GCCOV-502a-H1
(11556333)

BEOOGD GEBRUIK

De CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is een laterale flowtest voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapside-eiwitantigene van SARS-CoV-2 (coronavirus, of "COVID-19") afkomstig van directe anterieure neusuitstrijkjes (neusgaten). Bij personen onder de 12 jaar of boven de 70 jaar moeten monsters van neusuitstrijkjes worden afgenomen door of onder toezicht van volwassenen. Deze test is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle diagnose van coronavirusinfecties. Bij aanhoudende symptomen ondanks negatieve testresultaten, is het raadzaam een arts te raadplegen voor verdere behandeling.

OVERZICHT EN TOELICHTING

Het coronavirus kan een acute luchtweginfectie veroorzaken die bekend staat als COVID-19. Momenteel zijn mensen die besmet zijn met het coronavirus de belangrijkste bron van infectie; besmette mensen kunnen zelfs als zij geen symptomen vertonen een bron van infectie zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de tijd tussen besmetting en het optreden van de ziekte 1 tot 14 dagen, maar meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste tekenen van infectie zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In een aantal gevallen worden een verstopte neus, een loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree gemeld.

De CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is bedoeld voor de detectie van het nucleocapside-eiwitantigene van het coronavirus. Het antigeen kan over het algemeen worden aangetoond in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Een snelle diagnose van besmetting met het coronavirus en de daaropvolgende zorg en behandeling door medische professionals, zorgen ervoor dat de verspreiding van het coronavirus efficiënter en doeltreffender kan worden tegengegaan.

PRINCIPE VAN DE TEST

De CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is een laterale flowtest die, door middel van een direct neusuitstrijkje, het nucleocapside-eiwitantigene van het coronavirus opspoorst dat COVID-19 veroorzaakt. Wanneer het monster in de monsteropenging wordt gebracht, stroomt het geprepareerde monster zijdelings over de testcassette. De reactietijd van de test bedraagt 15 minuten. Als de test het relevante coronavirus-eiwit detecteert, verschijnt er een lijn in het testlingebied (T) hetgeen een positief testresultaat aangeeft. Als de testlijn (T) ontbreekt, wijst dit op een negatief testresultaat. Er verschijnt altijd een lijn in het controlegebied (C) als de test correct is uitgevoerd.

GELEVERDE ITEMS

- 1 Testcassette
- 1 Steriel wattenstaafje
- 1 Extractiebuisje met buffer en dopje
- 1 Gebruiksaanwijzing
- 1 Verkorte handleiding

BENODIGDE ITEMS DIE NIET WORDEN MEEGELEVERD

Klok, timer of stopwatch en plastic zak voor afval.

WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.
2. De testcassette moet tot aan gebruik in het gesloten zakje worden bewaard.
3. Gebruik de testkit niet als de vervaldatum is verstreken.
4. Wattenstaafjes, buisjes en testcassettes zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
5. Verwissel of meng geen componenten uit andere kits.
6. De tests mogen alleen worden uitgevoerd met de in de kit meegeleverde wattenstaafjes.
7. Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mogen zichtbaar bloederige en te viskeuze (dikke, kleverige) monsters niet worden gebruikt.
8. Monsters moeten worden verwerkt zoals aangegeven in het gedeelte 'Testprocedure' van deze productblijfsliert. Het niet opvolgen van de gebruiksinstructies kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
9. Als monsters niet op de juiste wijze worden afgenomen en bewaard, kan dit de resultaten beïnvloeden.
10. Gebruik in zeer vochtige ruimten of bij temperaturen boven of onder 15–30°C kan de resultaten ongunstig beïnvloeden.
11. Verzamel de onderdelen van de kit en de wattenstaafjes in een plastic zak en voer ze af als huishoudelijk afval.
12. Buiten bereik van kinderen houden om het risico van het per ongeluk drinken van buffervloeistof of het inslikken van kleine onderdelen te beperken.
13. Verplaats het testapparaat niet nadat de oplossing is aangebracht.

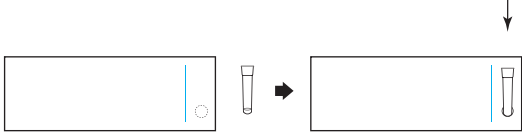
OPSLAG EN STABILITEIT

1. De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2–30°C) worden bewaard.
2. Geen enkel onderdeel van de testkit mag worden ingevroren. Niet blootstellen aan direct zonlicht.
3. Testcassettes die langer dan 1 uur buiten het verzegelde zakje zijn bewaard, moeten worden weggegooid.
4. Sluit de doos van de kit en berg de inhoud ervan op als deze niet wordt gebruikt.

TESTPROCEDURE

Was of ontsmet uw handen voordat u de test uitvoert. De test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15–30°C). Laat de test vóór gebruik op kamertemperatuur komen als er onderdelen in de koelkast zijn bewaard.

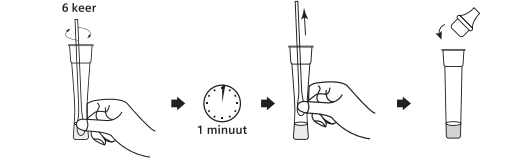
1. Plaats het buisje in de reagenshouder. Verwijder de folie van de bovenkant van het buisje.



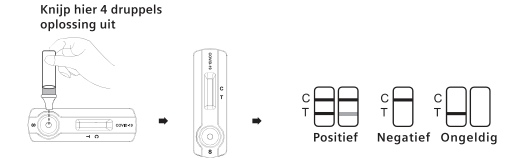
2. Open de verpakking van het wattenstaafje op de aangegeven plaats. Trek het wattenstaafje eruit door het plastic uiteinde vast te pakken. Raak het absorberende wattenstaafje voorzichtig in uw linkerneusgat. Zorg ervoor dat de gehele punt van het wattenstaafje zich in uw neusgaten bevindt (2–4 cm diep). Breng het wattenstaafje niet verder in als u weerstand voelt.
3. Draai het wattenstaafje minimaal 5 keer rond tegen de binnenkant van uw neusgat. Zorg ervoor dat het wattenstaafje goed contact maakt met de binnenkant van uw neusgat.
4. Verwijder het wattenstaafje en steek het in uw rechterneusgat. Herhaal stap 3 en 4.



6. Haal het wattenstaafje uit uw neusgat en steek het wattenstaafje in het buisje in de reagenshouder.
7. Meng goed door het wattenstaafje minimaal 6 keer rond te draaien terwijl u de punt van het wattenstaafje tegen de bodem en de zijkanten van het buisje drukt.
8. Start de timer. Laat het wattenstaafje gedurende 1 minuut in het buisje zitten.
9. Knip een paar keer van buitenaf in het buisje. Laat zoveel mogelijk oplossing van het wattenstaafje aflopen.
10. Verwijder het wattenstaafje en gooi het weg in een plastic zak.
11. Plaats de in de kit bijgeleverde dop op het buisje en zorg ervoor dat deze goed afsluit.



12. Haal de testcassette uit het zakje en plaats het op een vlakke, schone ondergrond.
13. Voeg 4 druppels van de oplossing toe aan de monsteropening van de testcassette door zachtjes in het buisje te knijpen.
14. Start de timer en wacht 15 minuten. Het is belangrijk dat het resultaat na 15 minuten wordt afgelezen.
15. Lees uw resultaat af (zie het gedeelte 'Interpretatie van de resultaten').



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Er zijn drie soorten resultaten mogelijk.

1. **POSITIEF:**
Als de testcassette eruitziet zoals op een van de hierboven weergegeven vensters met positieve resultaten, dan heeft u een bestaande COVID-19-infectie. Bel uw arts of uw plaatselijke gezondheidsdienst en zorg ervoor dat u zich houdt aan de lokale richtlijnen voor zelfisolatie. Mogelijk is een nieuwe test met behulp van een andere testmethode, zoals een PCR-test, nodig.
2. **NEGATIEF:**
Als de testcassette eruitziet zoals het hierboven weergegeven negatieve resultaatvenster, dan is er geen COVID-19-infectie gedetecteerd. In een verdacht geval moet de test na 1–2 dagen worden herhaald, aangezien het virus niet in alle fasen van een infectie met zekerheid kan worden gedetecteerd. Ook als het testresultaat negatief is, moet u zich houden aan alle van toepassing zijnde regels inzake contact met anderen en beschermende maatregelen.
3. **ONGELDIG:**
Als uw testresultaat er anders uitziet, d.w.z. dat er geen lijn zichtbaar is of slechts één lijn bij T, dan is het resultaat ongeldig. Dit kan te maken hebben met de wijze waarop de test is uitgevoerd, of de test moet worden herhaald. Als de tests steeds ongeldig resultaten opleveren, neem dan contact op met uw arts of een COVID-testcentrum.

BEPERKINGEN

1. Een luchtweginfectie veroorzaakt door andere micro-organismen dan het coronavirus kan met deze test niet worden vastgesteld.
2. Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
3. Er kunnen vals-negatieve testresultaten optreden als het antigeengehalte in het monster lager is dan het minimum detectie-niveau van de test.
4. Er kunnen vals-negatieve testresultaten optreden als het monster op de verkeerde wijze is afgenomen.
5. Er kunnen vals-negatieve testresultaten optreden als het wattenstaafje niet goed wordt gemengd in het buisje.
6. Een negatief resultaat sluit de aanwezigheid van het coronavirus in het monster op geen enkel moment uit, aangezien het aanwezig kan zijn onder het minimum detectieniveau van de test.
7. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt geadviseerd om aanvullende tests met andere klinische methoden uit te voeren.
8. Zoals bij alle *in-vitro* diagnostische testen mag een arts de diagnose pas stellen na evaluatie van alle klinische bevindingen en laboratoriumbevindingen.
9. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
10. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
11. De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate de ziekte duurt toeneemt. Daarom kunnen monsters die meer dan 10 dagen na de COVID-19-infectie zijn afgenomen, lage antigeenconcentraties vertonen die onder de minimum detectiegrens van de test liggen. Het resultaat van een test met een dergelijk monster zal eerder vals-negatief zijn bij een smelttest dan bij een PCR-test (waarvan de evaluatie in het laboratorium wordt uitgevoerd).
12. Negatieve resultaten sluiten besmetting met het coronavirus niet uit en geven u geen vrijstelling van de toepasselijke regels voor het voorkomen van verspreiding (zoals contact met anderen en beschermende maatregelen).

VEELGESTELDE VRAGEN

Doet deze test pijn?

Het neusuitstrijkje kan licht ongemak veroorzaken. Om een nauwkeurig testresultaat te verkrijgen is het belangrijk dat het neusuitstrijkje volgens de instructies in de testprocedure wordt afgenomen. Het ongemak kan toeneemen als het wattenstaafje verder wordt ingebracht dan de aanbevolen diepte. Als u een scherpe pijn voelt, ga dan niet verder met het uitvoeren van de test in het neusgat.

Wat zijn de mogelijke voordelen en risico's van deze test?

- Mogelijke voordelen:
- De test kan bepalen of u COVID-19 hebt.
 - De resultaten kunnen, samen met andere informatie, uw zorgverlener helpen weloverwogen beslissingen te nemen met betrekking tot uw behandeling.
 - U kunt helpen de verspreiding van COVID-19 te beperken doordat u met behulp van deze test uw infectiestatus kent.

Mogelijke risico's:

- Mogelijk ongemak tijdens de afname van het uitstrijkje.
- Mogelijk onjuiste testresultaten (zie de gedeelten 'Interpretatie van de resultaten' en 'Beperkingen').

Wat zijn de verschillen tussen de moleculaire, antigeen- en antilichaamtests op COVID-19?

Er zijn drie hoofdtypen COVID-19-tests beschikbaar en er zijn aanzienlijke verschillen tussen deze drie. Moleculaire tests (ook wel PCR-tests genoemd) detecteren het genetisch materiaal van het coronavirus. De CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is een antigeentest. Antigeentests detecteren eiwitten, dit zijn kleine stukjes die horen bij het coronavirus. Antilichaamtests detecteren antilichamen die het immuunsysteem in uw lichaam aanmaakt als reactie op een eerdere COVID-19-infectie. Antilichaamtests kunnen niet worden gebruikt om een actieve COVID-19-infectie vast te stellen.

Hoe nauwkeurig is de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

De CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identificeerde 97,25% van de COVID-19-positieve monsters en 100% van de COVID-19-negatieve monsters. De algehele nauwkeurigheid van de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test is 98,73%. De monsters die zijn gebruikt om de prestaties van deze test te bepalen, zijn verzameld tijdens een klinisch onderzoek dat in de VS is uitgevoerd. Het positieve en negatieve resultaat van de monsters werd bevestigd met een door de USFDA goedgekeurde PCR-test voor gebruik in noodgevallen.

Wat betekent het als mijn resultaat positief is?

Een positief testresultaat betekent dat er eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt in uw uitstrijkje zijn aangetroffen. Waarschijnlijk moet u zichzelf thuis isoleren om verspreiding van COVID-19 te voorkomen. Neem ook de geldende regels voor het voorkomen van infecties in acht en neem contact op met uw arts of de plaatselijke gezondheidsdienst. In dat geval wordt aanbevolen het resultaat te laten bevestigen met een alternatieve testmethode zoals een PCR-test.

Wat betekent het als mijn resultaat negatief is?

Een negatief testresultaat betekent dat het onwaarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. Bij de test zijn geen virus-eiwitten in het uitstrijkje aangetroffen, maar het is mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is. Onjuiste negatieve resultaten (vals-negatief) kunnen door verschillende factoren worden veroorzaakt:

- De hoeveelheid antigeen in het neusuitstrijkje kan afnemen naarmate de infectie langer voortduurt.
- U kunt negatief testen voordat u symptomen krijgt.
- Andere redenen, zoals gespecificeerd in het gedeelte 'Beperkingen'.

Als u zich niet goed voelt, als uw symptomen verergeren of als u nieuwe symptomen krijgt, moet u onmiddellijk een medisch professional raadplegen.

Detecteert deze test alle varianten van het COVID-19-virus?

Virussen kunnen veranderen en over het virus dat COVID-19 veroorzaakt, is bekend dat er een aantal versies bestaan, varianten genoemd. De antigen-zelftest CLINITEST Rapid COVID-19 detecteert een gedeelte van het virus waarvan bekend is dat de kans op verandering in de loop van de tijd kleiner is: het nucleocapside-eiwit, dat een klein onderdeel is van SARS-CoV-2. De varianten hebben met name invloed op een ander deel van het SARS-CoV-2-virus, het spike-eiwit. Als u echter negatief test maar u nog steeds niet goed voelt, als uw symptomen verergeren of als u nieuwe symptomen krijgt, moet u onmiddellijk een medisch professional raadplegen.

REFERENTIES

1. Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, 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 Poujols, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of