



Greitasis COVID-19 antigeno testas

Lietuvių

Savarankiškam testavimui

Pastaba: Dėl specialaus Federalinio vaistų ir medicinos produktų instituto (BfArM) patvirtinimo (Nr. 5640-S-168/21) pagal Medicinos produktų įstatymo (MPG) 11 (1) skirsnį, šis gaminytis pirmą kartą gali būti pateiktas rinkai Vokietijoje ribotą laiką.

Prieš naudodami testą, perskaitykite šią naudojimo instrukciją.

[Naudojimas pagal paskirtį]

Greitasis COVID-19 antigeno testas yra šoninio srauto imunoanalizė, skirta kokybiškai aptikti SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo antigenus 7 metų ir vyresnių žmonių tepinėliuose iš nosies. 7-14 metų amžiaus vaikus turi tikrinti suaugęs asmuo (vyresnis nei 18 metų). Vyresni nei 65 metų žmonės turėtų kreiptis pagalbos atliekant tyrimą.

Testas suteikia tik preliminarų atrankinio testo rezultatą. Rezultatas gali padėti jums ir jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui priimti pagrįstus sprendimus dėl jūsų priežiūros. Šio testo rezultatai gali padėti apriboti COVID-19 perdavimą jūsų šeimai ir kitiems aplinkiniams.

Žmonės, kurių testas yra neigiamas ir turi kitų COVID panašių simptomų, turėtų kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Svarbu, kad bendradarbiautumėte su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju tam, kad suprastumėte tolesnius veiksmus, kurių turėtumėte imtis.

[Kada reikėtų naudoti testo rinkinį?]

Naudokite šį testą:

✓ Jei turite COVID panašių simptomų, tokių kaip galvos skausmas, karščiavimas, kosulys, gerklės skausmas, kvapo ar skonio praradimas, dusulys, raumenų skausmas.

✓ Jei nerimaujate, kad turėtumėte sąlytį su COVID-19 infekuotu asmeniu.

Nenaudokite šio testo:

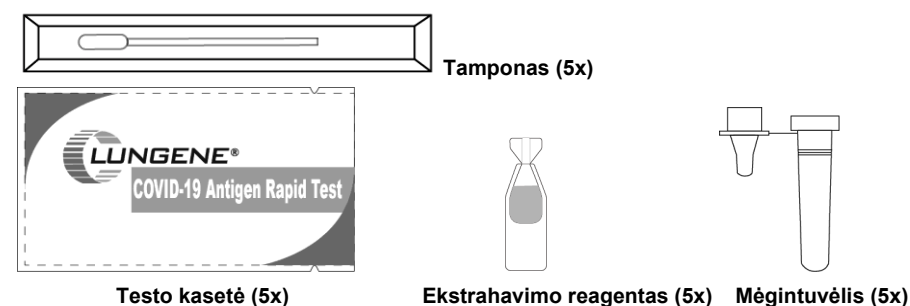
X vaikams iki 7 metų

X jei esate linkę į kraujavimą iš nosies

[Išpėjimai ir specialios atsargumo priemonės]

- Naudokite tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite šio testo kaip vienintelės priemonės ligai nustatyti. Jei simptomai išlieka ar pasunkėja, arba, jei nerimaujate, kreipkitės į gydytoją.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Nė viena rinkinio detalė nekelia pavojaus užspringti.
- Nenaudokite šio produkto pasibaigus galiojimo laikui.
- Naudokite tik pateiktus testo komponentus. Nekeiskite ekstrahavimo reagento kitu skysčiu.
- Neatlikite bandymo tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Venkite sąlyčio su ekstrahavimo reagentu.
- Šiam testui naudojamas mėginys, paimtas iš nosies vidaus. Atlikdami testą atkreipkite ypatingą dėmesį į tepinėlio iš nosies paėmimo instrukciją. Dėl neteisingai paimto tepinėlio testo rezultatas gali būti netikslus. Tai ypač svarbu, jei neturite simptomų.
- Testo kasetė iki naudojimo turi likti sandariame maišelyje.
- Visus mėginius reikia laikyti potencialiai pavojingais ir su jais reikia elgtis kaip su infekcine medžiaga.
- Panaudotą testo kasetę reikia šalinti pagal federalinius, federacinių žemių ir vietinius teisės aktus. Rinkinio komponentus ir tepinėlio mėginius sudėkite į plastikinį maišelį ir išmeskite su buitinėmis atliekomis.

[Testo rinkinio turinys]



Priedama naudojimo instrukcija ir dėžutė.

[Sandėliavimas ir stabilumas]

- Laikyti originaliai supakuotą sandariame maišelyje 4-30 °C temperatūroje.
- Partija ir galiojimo laikas yra atspausdinti ant pakuotės.

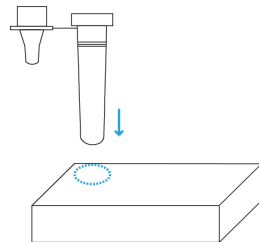
[Pasiruošimas testui]

- Įsitinkite, kad visi testo komponentai yra kambario temperatūros (15-30 °C).
- Laikrodis, laikmatis arba chronometras turi būti pasiekiami.
- Įsitinkite, kad pakuotė nepažeista. Nenaudokite testo, jei plėvelės pakuotė yra akivaizdžiai pažeista.
- Neatidarykite plėvelės pakuotės, kol nesate pasiruošę atlikti testą. Testo kasetę panaudokite per vieną valandą nuo atidarymo.
- Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu su muilu ir gerai jas nusausinkite.

[Žingsnis po žingsnio instrukcija]

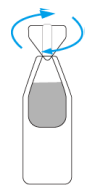
1. Įdėkite vamzdelį į dėžutę

Paspauskite skylę ant dėžutės ir įkiškite vamzdelį į skylę.

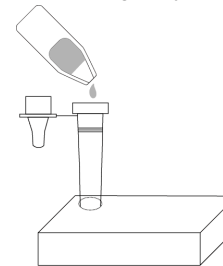


2. Į mėgintuvėlį įpilkite ekstrahavimo reagento

a. Atsukite ekstrahavimo reagento dangtelį.

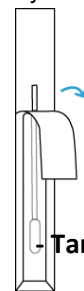


b. Į mėgintuvėlį įpilkite visą ekstrahavimo reagentą.



3. Atidarykite tamponą

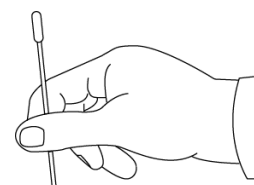
a. Atidarykite tampono pakuotę pagaliuko gale.



Pastaba: Nelieskite tampono galo pirštais.

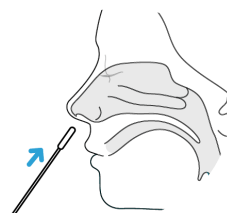
Tampono galas

b. Išimkite tamponą.

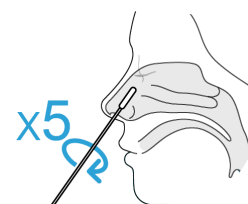


4. Tepinėlio iš kairės šnervės paėmimas

a. Atsargiai įkiškite visą tampono galiuką maždaug 2,5 cm į kairę šnervę.

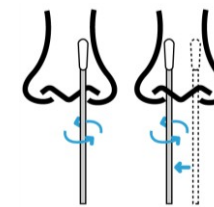


b. Sukamaisiais judesiais bent 5 kartus tvirtai pabraukite per kairiosios šnervės vidinę pusę.

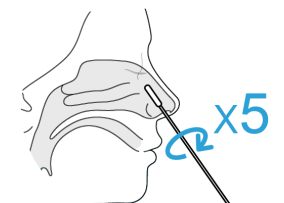


5. Tepinėlis iš dešinės šnervės

a. Išimkite tamponą ir įkiškite jį į dešinę šnervę maždaug 2,5 cm.



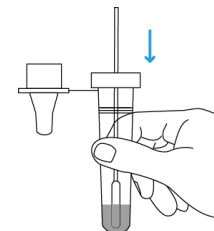
b. Bent 5 kartus sukamaisiais judesiais stipriai patrinkite dešinės šnervės vidinę pusę.



Pastaba: Netinkamai paėmus tepinėlį iš nosies, gali būti klaidingai neigiami rezultatai.

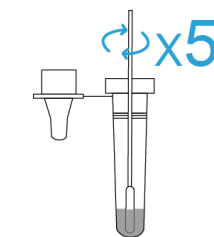
6. Įkiškite tamponą į mėgintuvėlį

Įkiškite nosies tamponą į mėgintuvėlį su ekstrahavimo reagentu.

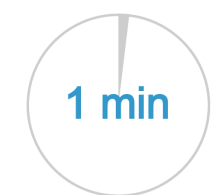


7. Pasukite tamponą 5 kartus

a. Pasukite tamponą bent 5 kartus, paspausdami tampono galą prie mėgintuvėlio dugno ir šono.

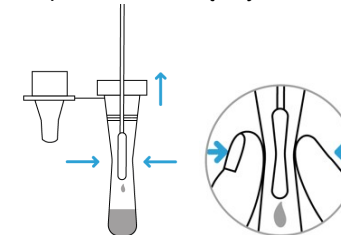


b. Palaikykite tamponą ekstrahavimo reagentu 1 minutę.

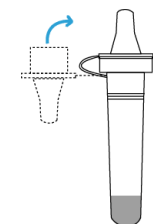


8. Tampono išėmimas

a. Išimkite tamponą, suspausdami mėgintuvėlio šonus taip, kad iš tampono išsisunktų skystis.



b. Gerai uždarykite mėgintuvėlį su lašinimo dangteliu ir įdėkite jį atgal į dėžutę.

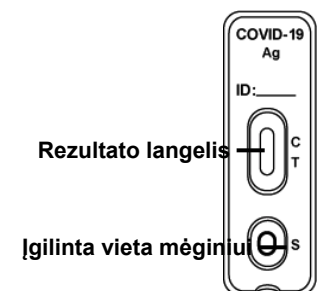


9. Testo kasetės atidarymas

Atidarykite sandarų maišelį ir išimkite testo kasetę.



Pastaba: Per visą testą testo kasetė turi gulėti ant stalo.



10. Įdėkite mėginį į įgilintą vietą

a. Mėgintuvėlį laikykite tiksliai vertikaliai virš įgilintos vietos.



11. Laiko matavimas

Paleiskite laikrodį / chronometrą arba laikmatį.

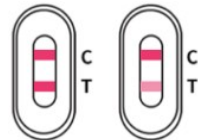
12. Palaukite 15 minučių

Perskaitykite testo rezultatą po 15–20 minučių; po daugiau kaip 20 minučių jo NEBEGALIMA skaityti.



[Jūsų rezultatas ir ką jis reiškia]

Teigiamas rezultatas: rodo dvi eilutes. Viena spalvota linija kontrolinėje zonoje (C), kita – testo zonoje (T).



Prašome žiūrėti atidžiai!

T linija gali būti labai neryški. Kiekvieną čia matomą spalvotą liniją reikia vertinti kaip teigiamą.

Teigiamas testo rezultatas rodo, kad yra didelė tikimybė, kad šiuo metu sergate COVID-19.

Štai ką jums reikia padaryti:

Kuo greičiau kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę sveikatos tarnybą ir laikykitės vietinių saviizoliacijos gairių, kad neplatintumėte viruso. Gali reikėti atlikti naują testą pagal kitą metodą (pvz., molekulinį testą).

Jei neturite simptomų, ypač – jei gyvenate vietovėje, kurioje yra mažas COVID-19 infekcijų skaičius ir neturėjote kontakto su asmeniu, kuriam diagnozuotas COVID-19, gali prireikti papildomų molekulinį testų, kad patvirtintų jūsų rezultatą. Pasakykite savo sveikatos priežiūros specialistui, kad turite teigiamą testo rezultatą ir neturite jokių simptomų. Žiūrėti DUK "Ar galiu turėti klaidingai teigiamą testo rezultatą?"

Neigiamas rezultatas: Kontrolinėje zonoje (C) rodo spalvotą liniją, testo zonoje (T) nerodo jokios linijos.



Neigiamas testo rezultatas rodo, kad šiuo metu greičiausiai nesergate COVID-19.

Štai ką jums reikia padaryti:

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei jums pasireiškia simptomai, jei simptomai išlieka, arba, jei nerimaujate dėl savo sveikatos. Privalote ir toliau laikytis visų taisyklių, taikomų dėl kontakto su kitais asmenimis, taip pat apsaugos priemonių.

4/6

Gali būti, kad šis testas kai kuriems COVID-19 sergantiesiems žmonėms gali klaidingai duoti neigiamą (klaidingai neigiamą) rezultatą. Žiūrėti DUK "Ar galiu turėti klaidingai neigiamą testo rezultatą?"

Negaliojantis rezultatas: Nerodo jokios kontrolinės linijos.



Pastaba: Jei C linijos nerodo, testo rezultatas negalioja, neatsižvelgiant į tai, ar T liniją rodo, ar ne.

Jums reikės pakartoti testą su nauja testo kasete arba pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

[Dažnai užduodami klausimai (DUK)]

Kaip veikia greitis CLUNGENE COVID-19 antigeno testas?

Greitis CLUNGENE COVID-19 antigeno testas yra testas, vadinamas antigeno testu. Jei sergate COVID-19, jūsų nosies sekrete gali būti SARS-CoV-2 virusas (virusas, sukiantis COVID-19). Greitis CLUNGENE COVID-19 antigeno testas gali aptikti mažas SARS-CoV-2 viruso dalis nosies sekrete. Šios mažos SARS-CoV-2 viruso dalys vadinamos baltymais arba antigenais.

Ar šis testas skausmingas?

Ne, nosies tamponas nėra smailas ir neturėtų sukelti skausmo. Kartais nosies tamponas gali sukelti šiek tiek nemalonų jausmą arba kutenti. Jei jaučiate skausmą, nutraukite testą ir kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Kokia galima šio testo nauda ir rizika? Galimos rizikos:

- Gali būti nepatogu paimti mėginį.
- Gali būti neteisingi testo rezultatai (žr. skyrių „Rezultatai“).

Galimi privalumai:

- Rezultatai kartu su kita informacija gali padėti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui pateikti pagrįstas rekomendacijas dėl jūsų gydymo / priežiūros.
- Šio testo rezultatai gali padėti apriboti COVID-19 perdavimą jūsų šeimai ir kitiems asmenims jūsų aplinkoje.

Kuo skiriasi antigeno testai, molekuliniai testai ir antikūnų testai dėl COVID-19?

Yra įvairių tipų COVID-19 testų. Molekuliniai testai (taip pat žinomi kaip PGR testai) nustato viruso genetinę medžiagą. Antigeno testai nustato viruso baltymus. Nors antigeno testai yra labai specifiniai virusui, bet jie ne tokie jautrūs kaip molekuliniai testai. Tai reiškia, kad teigiamas rezultatas yra labai tikslus, tačiau neigiamas rezultatas neatmeta infekcijos. Jei jūsų testo rezultatas yra neigiamas, turėtumėte pasitarti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, ar jūsų priežiūrai būtų naudingas papildomas molekulinis testas ir kada nutraukti izoliaciją namuose. Kitas testų tipas yra antikūnų testas. COVID-19 antikūnų testas aptinka jūsų imuninės sistemos antikūnus, sukurtus reaguojant į ankstesnę COVID-19 infekciją. Antikūnų testai netinka diagnozuoti aktyvią COVID-19 infekciją.

Ar galima testą naudoti pakartotinai?

Ne. Greitis CLUNGENE COVID-19 antigeno testas yra vienkartinis testas ir jo negalima naudoti pakartotinai.

Ar galiu gauti klaidingai neigiamą testo rezultatą?

Gali būti, kad šis testas klaidingai parodys neigiamą rezultatą (klaidingai neigiamą rezultatą). Tai reiškia, kad galite būti užsikrėtę COVID-19, net jei testas yra neigiamas.

Ligai progresuojant, antigeno kiekis mėginyje gali mažėti. Didėjant dienų skaičiui po simptomų atsiradimo, didėja tikimybė, kad antigeno testo rezultatai bus neigiami, palyginti su molekulinio SARS-CoV-2 testu. Infekcijos pradžioje, prieš pasireiškiant simptomams, testo rezultatas taip pat gali būti neigiamas.

Neigiami rezultatai, ypač žmonėms, neturintiems COVID-19 simptomų, laikomi tariamais rezultatais, o tai reiškia, kad norint nustatyti, ar nesate užsikrėtę COVID-19, gali būti rekomenduojamas papildomas testas naudojant labai jautrią molekulinę analizę. Jei pasireiškia simptomai, simptomai išlieka arba pablogėja, jei nerimaujate dėl savo sveikatos arba atsiranda kokių nors požymių, rodančių neatidėliotiną situaciją, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei abejojate dėl testo rezultato, aptarkite tai su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

5/6

Ar galiu gauti klaidingai teigiamą testo rezultatą?

Gali būti, kad šis testas klaidingai duos teigiamą rezultatą (klaidingai teigiamą rezultatą).

Kiekvienas, kurio testo rezultatas yra teigiamas, turi kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą. Jei abejojate dėl testo rezultato, aptarkite tai su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, remdamasis jūsų testo rezultatais, ligos istorija ir simptomais, nustatys, kokia priežiūra ar gydymas jums labiausiai tinka.

Jei neturite COVID-19 simptomų ir gaunate teigiamą rezultatą, jūsų testo rezultatą reikėtų patvirtinti SARS-CoV-2 molekulinio testu. Teigiami greitojo CLUNGENE COVID-19 antigeno testo rezultatai besimptomiams pacientams, ypač jei jie neturėjo kontakto su užsikrėtusiais SARS-CoV-2 ir (arba) gyvena vietovėje, kurioje žinomas mažas SARS-CoV-2 infekcijų skaičius, laikomi tariamais rezultatais.

[Klinikinis veiksmingumas]

Klinikinis greitojo CLUNGENE COVID-19 antigeno testo veiksmingumas buvo nustatytas atliekant perspektyviusius tyrimus, tam naudojant tepinėlius iš nosies, paimtus iš 617 simptomų turinčių pacientų (per 7 dienas nuo ligos pradžios) ir besimptomų pacientų, kuriems įtariamas COVID-19.

Apibendrintieji greitojo CLUNGENE COVID-19 antigeno testo duomenys yra tokie:

RT-PCR ciklo slenkstis (Ct) yra svarbi signalo vertė. Mažesnė Ct reikšmė rodo didesnį viruso kiekį. Jautrumas buvo apskaičiuotas skirtingiems Ct verčių diapazonams (Ct vertė ≤ 33 ir Ct vertė ≤ 37).

COVID-19 antigenas	RT-PCR (Ct vertė ≤33)		Iš viso	
	Teigiama	Neigiama		
CLUNGENE®	Teigiamas	132	3	135
	Neigiamas	4	462	466
Iš viso	136	465	601	

PPA (Ct ≤ 33): 97,1 % (132/136), (95 % CI: 92,7 % ~ 98,9 %)

NPA: 99,4 % (462/465), (95 % CI: 98,1 % ~ 99,8 %)

COVID-19 antigenas	RT-PCR (Ct vertė ≤37)		Iš viso	
	Teigiama	Neigiama		
CLUNGENE®	Teigiamas	139	3	142
	Neigiamas	13	462	475
Iš viso	152	465	617	

PPA (Ct ≤ 37): 91,4 % (139/152), (95 % CI: 85,9 % ~ 94,9 %)

NPA: 99,4 % (462/465), (95 % CI: 98,1 % ~ 99,8 %)

PPA – Teigiamas procentinis sutapimas (jautrumas)

NPA – Neigiamas procentinis sutapimas (specifiškumas)

„Hangzhou Clongene Biotech“ Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, Kinija

EC REP „Shanghai International Holding Corp.“ GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburgas
Telefonas: +49 0 402513175

Platintojas Vokietijoje „Nordic Supplies“ GmbH
Elbchaussee 28, 22765 Hamburgas, Vokietija
Telefonas: +49 0 40398072501

Simbolių sąrašas

	Negalima pakartotinai naudoti		In vitro diagnostika
	Laikyti nuo 4 iki 30 °C temperatūroje		Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Partijos numeris		Užteks <n> skaičiui testų
	Galioja iki		Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausoje vietoje		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas	EC REP	Išgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Versija Nr. 2.0

Įsigaliojimo data: 2021 m. kovo mėn. 16 d.

6/6