

**Pogosta vprašanja**

## **CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test**

**[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)**

## Splošna vprašanja

### Kdaj se uporabi CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test je namenjen za pomoč pri hitri diagnostiki SARS-CoV-2 (virus, ki povzroča COVID-19) okužb. Test hitro zagotovi pomembne rezultate, ki pomagajo pri izbiranju varnih in samozavestnih dnevnih odločitev.

### Kakšne simptome lahko občutim, če imam COVID-19?

Tipični simptomi vključujejo kašljanje, vročino, zamašen nos ali kihanje, in/ali izgubo vonja in okusa. Prvi simptomi se pojavijo 1 do 14 dni (v večini primerov 3 do 7 dni) po okužbi.

### Kaj so prednosti CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Testa?

Ni potrebe po specializiranem laboratorijskem osebju ali opremi. Z nosnim brisom pridemo do točnih, visoko-kvalitetnih rezultatov v samo 15 minutah in hitro pri sebi ali družinskih članih ugotovimo okužbo s SARS-CoV-2.

### Ali test deluje pri mlajših otrocih/dojenčkih?

Test je odobren za samo-testiranje ljudi, ki so stari vsaj 12 let. Mlajše lahko po navodilih testirajo odrasli. Test ni odobren za novorojenčke in dojenčke.

## Vsebina

### Kaj je vključeno v CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test kitu?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test kit vključuje vse potrebno za testiranje:

- Testne ploščice
- Sterilne brise
- Navodila za uporabo
- Skrajšana navodila

Odvisno od konfiguracije lahko kit vsebuje tudi:

- Viale s pufrom za ekstrakcijo in
- Ekstrakcijske epruvete s kapalkami ALI
- Prednapolnjene ekstrakcijske epruvete s kapalkami

## Shranjevanje in stabilnost

### Kakšen je rok uporabe testov?

Rok uporabe je 24 mesecev od datuma proizvodnje. Vsak testni kit ima rok uporabe natisnjen. Ne uporabljajte pretečenih testov.

### Ali lahko uporabim test, ki ima pretečen rok uporabe?

Ne. Pretečenim testom ne moremo zagotoviti točnosti rezultatov.

### Kako dolgo je ploščica uporabna po odprtju vrečke?

Prosimo uporabite ploščico v eni uri od odprtja zatisnjene vrečke. Po eni uri ploščico zavržite.

### Kako dolgo je stabilen pufer po odprtju vial?

- kiti, ki imajo prednapolnjene epruvete:  
Ob pravilnem zaprtju in shranjevanju, bodo prednapolnjene epruvete stabilne do roka uporabe, ki je natisnjen na pakiranju kita. Prednapolnjene epruvete so namenjene enkratni uporabi in morajo biti po uporabi zavržene. Pretečene pufre zavržite.
- kiti, ki imajo vialo s pufrom:  
Viale s pufrom morajo biti porabljene v 6 mesecih od prvega odprtja vial. Pretečene pufre zavržite.

### Kako se test shranjuje?

Test shranjujte na sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30°C) izven dosega sončne svetlobe.

## Rokovanje

### **Na kakšni temperaturi naj bo test ob uporabi?**

Test uporabljajte na sobni temperaturi (15-30°C).

### **Kako se opravi nosni bris?**

Sterilni bris previdno vstavite v levo nosnico in ga 5x zavrtite po stenah nosnice. Postopek z istim brisom ponovite še v desni nosnici. Ilustrirana navodila za uporabo in hitra navodila so v vsakem testnem kitu.

### **Lahko opravi nosni bris in test izvedem kasneje?**

Ne. Izvedite test takoj po odvzemu brisa.

### **Nosni bris sem izvedel samo iz ene nosnice, bris je že v ekstrakcijskem pufru. Lahko odčitam in interpretiram rezultate?**

Ne. Rezultati so točni samo, če je opravljen ustrezen bris obeh nosnic.

### **Test je bil po pomoti več dni izpostavljen sončni svetlobi. Ga lahko še vedno uporabim?**

Ne. Testi morajo biti shranjeni izven dosega sončne svetlobe na temperaturi 2-30°C. Neustrezno shranjenim testom ne moremo zagotoviti točnosti.

### **Testiramo lahko samo zunaj (pod 15°C). Lahko teste uporabimo?**

Ne. Da zagotovimo ustrezne rezultate, se morajo testi uporabiti na sobni temperaturi (15-30°C).

### **Testno ploščico sem vzel iz vrečke pred dvema tedni. Lahko danes uporabim test?**

Ne. Testne ploščice, ki so več kot eno uro izven zatisnjene vrečke niso več uporabne in se morajo zavreči.

### **Testni bris sem vzel iz vrečke pred dvema tedni. Lahko danes uporabim tak bris?**

Ne. Testni brisi se morajo uporabiti takoj, ko so odvzeti iz vrečke, ko so še sterilni. Če testni brisi niso sterilni, niso več uporabni.

### **Po pomoti mi je testni bris padel na tla. Ga lahko uporabim?**

Ne, testni brisi morajo biti sterilni. Rezultati so netočni, če se testni brisi kontaminirajo z umazanijo ali ostalimi materiali (ki niso v nosnici).

### **Pri odvzemu brisa sem se poškodoval ali pa je na brisu kri zaradi drugega razloga. Kaj lahko naredim?**

Če ste se poškodovali, test ne bo dal točnih rezultatov. Prosimo kontaktirajte svojega zdravnika ali obiščite urgenco. Prosimo sledite navodilom, ki jih poda zdravnik.

### **Bris sem pustil v pufru več kot 1 minuto. Bo to vplivalo na rezultat?**

Da. Nedosledno sledenje navodilom lahko vpliva na ustreznost testa in/ali vodi do neveljavnih rezultatov.

### **Moram pufer pred uporabo pretresti?**

Ne. To lahko povzroči nastanek mehurčkov in vodi v neustrezne volumne dodanih kapljic.

### **Dodal sem preveč kapljic pufra v epruveto. Bo to vplivalo na rezultat?**

Po navodilih je potrebno dodati 10 kapljic pufra. Študija proizvajalca pa kaže, da dodatna 1 ali 2 kapljici, ne vplivata na rezultat.

### **Dodal sem preveč kapljic na testno ploščico. Bo to vplivalo na rezultat?**

Po navodilih je potrebno dodati točno 4 kapljice vzorca v vdolbinico za vzorec. Prosimo uporabite novo testno ploščico.

### **Skrbi me, da bris ni bil popolnoma potopljen v pufer. Je to lahko težava?**

Po navodilih morate bris 6x pomešat po epruveti tako, da ga pritisnete ob dno in steno, pustite stati 1 minuto in nato stisnete strani epruvete ter iztisnete

bris. Če niste prepričani v ustreznost svoje izvedbe, priporočamo ponovitev testa.

**Pomotoma sem dodal vzorec na testno ploščico brez uporabe kapalke. Lahko to vpliva na rezultat testa?**

Da. Test je lahko neustrezen, če niste uporabili ali ustrezno namestili kapalke za iztis vzorca na testno ploščico.

**Nekaj pufra je pomotoma pristalo na mojih rokah. Kaj moram storiti?**

Umijte si roke s tekočo vodo.

**Pomotoma sem polil pufer iz epruvete. Lahko nadaljujem testiranje?**

Če uporabljate prednapolnjene epruvete, prosimo uporabite novo.

**Lahko uporabim vodo namesto pufra?**

Ne. Testi delujejo samo z uporabo pufra.

**Se lahko CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Testi uporabijo tudi na vzorcih, ki so odvzeti na drugačen način (npr. grgranje)?**

Ne. Testi delujejo samo na nosnih vzorcih.

**Lahko kot vzorec uporabim ustni bris?**

Ne. Testi delujejo samo na nosnih vzorcih.

**Se lahko ekstrakcijski pufer uporabi kot raztopina za grgranje?**

Ne. Pufer se mora uporabiti samo kot je navedeno v navodilih. Če pride pufer pomotoma v kontakt s kožo/očmi/sluznico, področje temeljito spirajte s tekočo vodo.

**Je nujno potrebno testno ploščico postaviti na ravno površino med izvedbo testa?**

Da. Testna ploščica mora biti na ravni, čisti površini.

Neupoštevanje navodil lahko vpliva na ustreznost testa in/ali vodi do neveljavnih rezultatov.

**Rezultat sem odčital po več kot 15 minutah. Je rezultat veljaven?**

Pomembno je rezultate odčitati točno po 15 minutah. Rezultatom, ki se odčitajo po več kot 15 minutah, ne moremo zagotoviti točnosti in test je potrebno ponoviti.

## Odstanjevanje

**Na kakšen način zavržem test in ostale komponente?**

Test s komponentami vstavite v plastično vrečko in ustrezno zavržite skupaj z ostalimi gospodinjskimi odpadki.

## Interpretacija rezultatov

**Rezultat je pozitiven. Kaj moram storiti?**

Pozitiven rezultat pomeni, da se v vašem vzorcu/brisu nahajajo proteini virusa, ki povzročajo COVID-19. Prosimo seznanite se s priporočili za preprečevanje širjenja virusa in kontaktirajte svojega zdravnika/zdravstveno ustanovo. V takih primerih je priporočljivo test potrditi z alternativno metodo kot je PCR testiranje.

**Rezultat je negativen. Kaj moram storiti?**

Negativen rezultat pomeni, da najverjetneje nimate COVID-19. Test ni zaznal proteinov virusa v vzorcu, obstaja pa možnost nepravilnega, lažno negativnega rezultata. Lažno negativni rezultati so lahko posledica različnih faktorjev:

- Količina antigenov v vzorcu se lahko čez čas okužbe zniža.
- Lahko ste negativni preden ste razvili simptome.
- Dodatni razlogi, ki so navedeni v poglavju omejitvev.

Če se ne počutite v redu, se vam simptomi poslabšajo ali dobite nove simptome, je pomembno, da takoj poiščete zdravniško pomoč.

**Rezultat je negativen, imam pa simptome bolezni.**

**Kako naj postopam?**

Če niste prepričani v negativen rezultat, pokličite ali obiščite osebnega zdravnika za napotke.

**Rezultat testa je neveljaven (brez kontrolne črte).**

**Moram uporabiti nov bris ali lahko uporabim preostanek ekstrakcijske raztopine?**

Vsak test je namenjen enkratni uporabi. Če test ni ustrezen, uporabite novega.

**Kakšni so možni vzroki za neveljavne teste brez kontrolne črte?**

Kontrolna črta se ne pojavi, če niso dosledno upoštevana navodila za izvedbo testa. Primeri so premajhen volumen vzorca, neustrezno odvzet bris, ali uporabljen/pretečen test.

**Kontrolna črta je rahlo vidna. Kako naj postopam?**

Če je črta vidna, so rezultati testa zanesljivi.

**Nisem prepričan, če je pri "T" polju tanka, rahlo vidna črta.**

Tudi rahlo vidna črta pri polju "T" nakazuje na pozitiven rezultat. Če niste prepričani, prosimo ponovite test ali kontaktirajte osebnega zdravnika oziroma zdravstveno ustanovo za dodatne napotke.

## Varnost in učinkovitost

**Lahko otroci, starejši od 12 let sami odvzamejo bris?**

Da. Izvedli smo študije za določitev starostne skupine, ki še lahko varno izvede samo-testiranje samo s testnim kitom z navodili za uporabo, brez dodatne podpore ali razlage. Študije so pokazale, da lahko otroci, ki so stari 12 let ali več, uspešno uporabijo test.

Vabimo vas, da obiščete [www.clinitest.siemens-healthineers.com](http://www.clinitest.siemens-healthineers.com), kjer so dodatne in posodobljene informacije o vprašanjih.

**Imam majhnega otroka. Ga lahko testiram?**

Da. Prosimo zavedajte se, da manjši kot je otrok, manjše so njegove nosnice. Če niste prepričani kako odvzeti brisa nosnice, prosimo za pomoč kontaktirajte COVID tesni center ali zdravnika. Proizvajalec priporoča, da se otroci, ki so stari 11 let ali manj, ne testirajo brez nadzora odraslih.

**Je raztopina (pufer) nevarna za zdravje? Kaj če pufer zaužije?**

Če se dosledno upoštevajo navodila za uporabo verjamemo, da ni nobenega tveganja za zdravje ampak pufru pa ne zaužijte.

Vabimo vas, da obiščete [www.clinitest.siemens-healthineers.com](http://www.clinitest.siemens-healthineers.com), kjer so dodatne in posodobljene informacije o vprašanjih.

**Na test sem dodal vodo (pivo, sok,...). Zakaj je rezultat pozitiven?**

Test je namenjen dokazovanju COVID-19 iz humanih vzorcev nosnic. Uporaba vode ali ostalih tekočin lahko generira različne rezultate (kot na primer tudi lažno pozitivne). Test je točen, če se uporabi skladno z navodili.

Vabimo vas, da obiščete [www.clinitest.siemens-healthineers.com](http://www.clinitest.siemens-healthineers.com), kjer so dodatne in posodobljene informacije o vprašanjih.