

# Miła SARS-CoV-2

## SZYBKI TEST ANTYGENOWY

(Wymaz z nosa)

Ulotka do opakowania  
Test do samodzielnego testowania  
ODNIESIENIE: INCP-502H | Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 obecnych w wymazach z nosa. Do samodzielnego testowania w diagnostyce in vitro.

### PRZEZNACZENIE

Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa) to jednorazowy zestaw testowy przeznaczony do wykrywania SARS-CoV-2, który wywołuje COVID-19, za pomocą samodzielnego pobranej próbki wymazu z nosa od osób z objawami, u których podejrzewa się zakażenie COVID-19. Wyniki dotyczą wykrywania antygenów białka nukleokapsydu SARS-CoV-2. Antygen jest na ogół wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia statusu zakażenia.

Pozytywne wyniki wskazują na obecność SARS-CoV-2. Osoby, u których wynik testu jest pozytywny, powinny się izolować i szukać dodatkowej opieki u swojego lekarza. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub koinfekcji innymi wirusami. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2. Osoby, u których wynik testu jest negatywny i nadal występują objawy podobne do COVID, powinny zwrócić się o dalszą opiekę do swojego lekarza.

### PODSUMOWANIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ , COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego. Ludzie są na ogół na nią podatni. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; osoby zakażone niewykazujące objawów mogą również być źródłem infekcji. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wirusa wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W nielicznych przypadkach stwierdza się przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę<sup>1</sup>.

### ZASADA

Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa) to jakościowy immunologiczny test błonowy do wykrywania antygenów białkowych nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbce wymazu ludzkiego.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu przeczytaj wszystkie informacje zawarte w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

- Wyłącznie do samodzielnego testowania w diagnostyce in vitro. Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym pracuje się z wymazami lub zestawami.
- Nie pić bufora dołączonego do zestawu. Ostrożnie obchodzić się z buforem i unikać jego kontaktu ze skórą lub oczami, w przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością bieżącej wody.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30 °C (36-86 °F), unikając obszarów o nadmiernej wilgoci. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać testu.
- Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do użytku jako test wstępny, a powtarzające się nieprawidłowe wyniki należy omówić z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.
- Należy ściśle przestrzegać wskazanego czasu.
- Test może zostać użyty tylko raz. Nie wolno demontować ani dotykać okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Trzymać z dala od dzieci.
- Test u dzieci i młodzieży powinien być wykonywany pod nadzorem osoby dorosłej.
- Nie używać testu u dzieci poniżej 2 roku życia.
- Małe dzieci powinny mieć pobierany wymaz z pomocą drugiej osoby dorosłej.
- Dokładnie umyć ręce przed i po użyciu.
- Należy upewnić się, że do przeprowadzenia testu użyto odpowiedniej wielkości próbki do testowania. Zbyt duża lub zbyt mała wielkość próbki może prowadzić do odchylen wyników.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej torebce. Test musi pozostać w zamkniętej torebce do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie terminu ważności.

### MATERIAŁY

#### Dostarczone materiały

- Kaseta testowa
- Sterylna wymazówka

(CE0413, Medico Technology Co., Ltd-Room 201 of Building 14 and Building 17 Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China - Przedstawiciel UE Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT 488SE, N.Ireland, UK).

#### Ulotka do opakowania

#### Bufor do ekstrakcji

#### Torba bezpieczeństwa biologicznego

#### Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zegar

### PROCEDURA

Należy umyć ręce mydłem i wodą przez co najmniej 20 sekund przed i po wykonaniu testu. Jeśli mydło i woda nie są dostępne, należy użyć środka do dezynfekcji rąk z co najmniej 60% zawartością alkoholu.

1. Zdejmij pokrywę próbki z buforem do ekstrakcji i umieść próbkę w uchwycie próbki w pudełku.

2. Wymaz z nosa - Pobieranie

- Należy wyjąć sterylną wymazówkę z torebki.
- Następnie włóż wymazówkę do nozdrza, aż poczujesz lekki opór (około 2 cm w górę nosa). Powoli przekreśl wymazówkę, pocierając nią wnętrze nozdrza (5-10 razy o ścianę nosa).

### Uwaga:

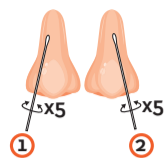
Może to być nieprzyjemne. Nie wkładaj wymazówki głębiej, jeśli odczuwasz silny opór lub ból.

Nie zaleca się pobierania wymazu z nosa, jeśli błona śluzowa nosa jest uszkodzona lub krwawi.

Jeśli pobierasz wymazy od innych osób, załóż maskę na twarz. W przypadku dzieci może nie być konieczne wkładanie wymazówki tak głęboko do nozdrza. W przypadku bardzo małych dzieci

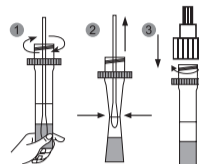
Może być potrzebna pomoc drugiej osoby, aby podtrzymać głowę dziecka podczas pobierania wymazu.

- Delikatnie wyjmij wymazówkę.
- Używając tej samej wymazówki, powtórz krok 2 w drugim nozdrzu.
- Wyjmij wymazówkę z nozdrza.



### 3 Przygotowanie próbki

- Umieść wymazówkę w próbówce ekstrakcyjnej, upewnij się, że dotyka dna i poruszaj nią, aby dobrze wymieszać. Dociśnij końcówkę wymazówki do próbki, a następnie obracaj wymazówkę przez 10-15 sekund.
- Wyjmij wymazówkę, jednocześnie dociśnij jej główkę do wnętrza próbki ekstrakcyjnej. Umieść wymazówkę w torebce bezpieczeństwa biologicznego.
- Zamknij zatyczkę próbki ekstrakcyjnej.



### 4 Testowanie

- Wyjmij kasetę testową z zapieczętowanej torebki foliowej i użyj jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskasz, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu torebki foliowej. Umieść kasetę testową na płaskiej i równej powierzchni.
- Otwórz małą zatyczkę, odwróć próbkę do ekstrakcji i zaaplikuj 3 krople wyodrębnionej próbki do okienka testowego (S) kasety testowej. Następnie uruchom stoper. Nie przesuwaj kasety testowej podczas wywoływania testu.
- Odczytaj wynik po 15 minutach. Nie odczytuj wyniku po 20 minutach.



Uwaga: Po zakończeniu testu wszystkie elementy należy umieścić w plastikowej torbie bezpieczeństwa biologicznego i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

Poinformuj swojego lekarza o wyniku testu i dokładnie przestrzegaj lokalnych wytycznych/wymagań dotyczących COVID.



**POZYTYWNY:** Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna zabarwiona linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga zabarwiona linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T).

„UWAGA: Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygeny SARS-CoV-2 obecnego w próbce.

Zatem każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za wynik pozytywny.

Wynik pozytywny oznacza, że jest bardzo prawdopodobne, że masz COVID-19, ale pozytywne próbki powinny zostać potwierdzone, aby to stwierdzić. Natychmiast przejdź do samoizolacji zgodnie z lokalnymi wytycznymi i natychmiast skontaktuj się ze swoim lekarzem pierwszego kontaktu/rodzinnym lub lokalną stacją sanitarno-epidemiologiczną zgodnie z instrukcjami władz lokalnych. Twój wynik testu zostanie sprawdzony przez test PCR potwierdzający (lub wykluczający) zakażenie, a także zostaną Ci wyjaśnione dalsze kroki.



**NEGATYWNY:** W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna zabarwiona linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna widoczna zabarwiona linia.

Prawdopodobnie nie masz COVID-19. Jednak możliwe jest, że test da wynik negatywny, który jest nieprawidłowy (falszywie negatywny) u niektórych osób z COVID-19. Oznacza to, że możesz nadal mieć COVID-19, nawet jeśli test jest negatywny.

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu lub smaku należy skontaktować się z najbliższą placówką medyczną zgodnie z przepisami władz lokalnych. Ponadto możesz powtórzyć test wykorzystując do tego nowy zestaw testowy. W przypadku podejrzenia zakażenia należy powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ koronawirusa nie można dokładnie wykryć we wszystkich fazach infekcji.

Nawet w przypadku negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących zachowania dystansu i higieny, przemieszczania się / podróży, uczestnictwa w wydarzeniach itp. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych / wymagań dotyczących COVID.



**NIEPRAWIDŁOWY:** Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki przeprowadzenia testu są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami uszkodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz procedurę wykorzystując nowy zestaw testowy lub skontaktuj się z ośrodkiem przeprowadzającym testy w kierunku COVID-19.

### OGRODICZENIA

- Działanie oceniano wyłącznie na wymazach z nosa, stosując procedury przedstawione w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.
- Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa) wskaże jedynie obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce.
- Jeśli wynik testu jest negatywny lub niereaktywny, a objawy choroby utrzymują się, to dzieje się tak dlatego, że wirus w bardzo wczesnej fazie infekcji może nie zostać wykryty. Zaleca się ponowne wykonanie testu za pomocą nowego zestawu lub badanie za pomocą urządzenia do diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
- Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć dalsze badania w ramach diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
- Pozytywny wynik COVID-19 może być spowodowany zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.
- Nieprzestrzeganie wspomnianych w ulotce procedur może zmienić wynik testu.
- Wyniki fałszywie negatywne mogą wystąpić, jeśli próbka zostanie niewłaściwie pobrana lub osoba przeprowadzająca test będzie się z nią niewłaściwie obchodziła.
- Wyniki fałszywie negatywne mogą wystąpić, jeśli w próbce obecne są nieodpowiednie poziomy wirusów.

## CHARAKTERYSTYKA SPRAWNOŚCI

### Sprawność kliniczna

Przeprowadzono ocenę kliniczną porównując wyniki uzyskane za pomocą Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa) z wynikiem testu RT-PCR. Badanie kliniczne objęło 847 wymazów z nosa. Wyniki wykazały 99,4% swoistość i 95,4% czułość z ogólną dokładnością 97,8%.

	Ilość próbek potwierdzonych PCR	Poprawnie zidentyfikowane	Wskaźnik
Próbki pozytywne	347	331	95,4% (Czułość)
Próbki negatywne	500	497	99,4% (Swoistość)
Razem	847	828	97,8% (Całkowita dokładność)

95,4% Czułość: Łącznie 347 próbek pozytywnych potwierdzonych metodą PCR: 331 próbek pozytywnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych w Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa). Wystąpiło 16 przypadków fałszywie negatywnych.

99,4% Swoistość: Łącznie 500 próbek negatywnych potwierdzonych metodą PCR: 497 próbek negatywnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych w Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa). Są tylko 3 przypadki fałszywie pozytywne.

97,8% Dokładność: Łącznie 847 próbek potwierdzonych metodą PCR: 828 próbek potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa).

Obserwowana dokładność może się różnić w zależności od rozpowszechnienia wirusa w populacji.

### Reaktywność krzyżowa

Wyniki badań nie będą miały wpływu na inne wirusy układu oddechowego i powszechnie spotykaną florę bakteryjną oraz koronawirusy o niskiej patogenności wymienione w tabeli poniżej w określonych stężeniach.

OPIS	Poziom testowy
Ludzki koronawirus 229E	5x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ludzki koronawirus NL63	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ludzki koronawirus OC43	1 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Koronawirus MERS Floryda	1.17x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ludzki koronawirus HKU1	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grypa A H1N1	3.16 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grypa A H3N2	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grypa B	3.16 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Wirus paragrypy 2	1.58X10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Wirus paragrypy 3	1.58 x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
syncytialny wirus oddechowy	8.89 X10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenowirus typu 3	3.16x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenowirus typu 7	1.58 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ludzki rinowirus 2	2.81 X10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ludzki rinowirus 14	1.58 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ludzki rinowirus 16	8.89 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Odra	1.58x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Świnka	1.58x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp. grupa F</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml

### Substancje zakłócające

Wyników testu nie zakłóca następujące substancje w określonych stężeniach:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Krew pełna	20µl/ml	Oksymetazolina	0.6mg/ml
Mucyna	50µg/ml	Fenylefryna	12mg/ml
Budezonid – spray do nosa	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Deksametazon	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunizolid	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml
Mucyprocyna	12mg/ml	Tobramycyna	2.43mg/ml

## DODATKOWE INFORMACJE

### 1. Jak działa Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa)?

Test służy do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w samodzielnie pobranych wymazach. Wynik pozytywny wskazuje na obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce.

### 2. Kiedy należy zastosować test?

Antygen SARS-CoV-2 można wykryć w przypadku wystąpienia ostrego zakażenia dróg oddechowych. Wykonanie testu zaleca się, gdy objawy obejmują nagły początek co najmniej jednego z następujących: kaszel, gorączka, duszność, zmęczenie, zmniejszony apetyt, bóle mięśniowe.

### 3. Czy wynik może być błędny?

Wyniki są dokładne, o ile podczas wykonywania testu instrukcje są dokładnie przestrzegane.

Niemniej jednak wynik może być nieprawidłowy, jeśli pobrano nieodpowiednią objętość próbki lub Miła SARS-CoV-2 Test Antygenowy (Wymaz z nosa) ulegnie zamoczeniu przed wykonaniem testu, lub jeśli liczba kropli bufora ekstrakcyjnego jest mniejsza niż 3 lub większa niż 4. Poza tym, ze względu na występujące zasady immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje prawdopodobieństwo uzyskania fałszywych wyników. W przypadku takich testów, opartych na zasadach immunologicznych, zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

### 4. Jak interpretować test, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Linie powinny być tylko jednorodne i wyraźnie widoczne. Test należy uznać za pozytywny niezależnie od intensywności koloru linii testowej.

### 5. Co muszę zrobić, jeśli wynik jest negatywny?

Wynik negatywny oznacza, że nie jesteś zakażony lub miano wirusa jest zbyt niskie, aby można je było wykryć za pomocą niniejszego testu. Jednak możliwe jest, że niniejszy test da wynik negatywny, który jest nieprawidłowy (fałszywie negatywny) u niektórych osób z COVID-19. Oznacza to, że możesz nadal mieć COVID-19, nawet jeśli wynik testu jest negatywny.

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną, stosując się do przepisów lokalnych władz. Ponadto możesz powtórzyć test przy pomocy nowego zestawu testowego. W przypadku podejrzenia zakażenia, należy powtórzyć test po 1-2 dniach, ponieważ koronawirusa nie można dokładnie wykryć we wszystkich fazach infekcji. Nadal należy przestrzegać zasad dotyczących zachowania dystansu i higieny.

Nawet w przypadku negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących zachowania dystansu i higieny, przemieszczania się/podróżowania, uczestnictwa w wydarzeniach itp. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych/wymogów dotyczących COVID.

### 6. Co muszę zrobić, jeśli wynik jest pozytywny?

Wynik pozytywny oznacza obecność antygenów SARS-CoV-2. Pozytywne wyniki oznaczają, że jest bardzo prawdopodobne, że masz COVID-19. Natychmiast przejdź do samoizolacji zgodnie z lokalnymi wytycznymi i natychmiast skontaktuj się ze swoim lekarzem ogólnym / lekarzem rodzinnym lub lokalną stacją epidemiczno-sanitarną zgodnie z instrukcjami władz lokalnych. Twój wynik testu zostanie sprawdzony przez test PCR potwierdzający (lub wykluczający) zakażenie i zostaną ci wyjaśnione dalsze kroki.

### BIBLIOGRAFIA

Protokół diagnozy i leczenia nowego koronawirusowego zapalenia płuc (wersja próbna 7). Narodowa Komisja Zdrowia i Narodowa Administracja Tradycyjnej Medycyny Chińskiej.2020.

## INDEKS SYMBOLI

	Wyłącznie do diagnostyki in vitro
	Przechowuj w temperaturze 2-30°C
	Nie używaj jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent
	Autoryzowany Reprezentant
	Numer katalogowy
	Ilość testów w opakowaniu
	Termin ważności
	Numer partii
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	Nie używaj ponownie



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.  
#550,Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China



MedNet GmbH  
Borkstrasse  
48163 Muenster  
Germany

### Importer:

Milapharm Sp.z o.o.  
03-464 Warszawa,  
pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A  
info@milapharm.pl