

## PRZEZNACZENIE

MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny to jednorazowy zestaw testowy przeznaczony do wykrywania nowych koronawirusów SARS-CoV-2, które powodują COVID-19 w ludzkiej ślinie. Ten test jest przeznaczony do użytku domowego<sup>1</sup> do samodzielnego pobierania próbek płynu z jamy ustnej od osób z objawami, które są podejrzane o zakażenie COVID-19.

## PODSUMOWANIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju beta. COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego na którą ludzie są na ogół podatni. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem. Źródłem infekcji mogą być również bezobjawowe osoby zakażone. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach stwierdza się przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę.

## ZASADA DZIAŁANIA

MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny to jakościowy immunologiczny test błonowy do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbce ludzkiej śliny.

## ODCZYNNIKI

Urządzenie testowe zawiera przeciwciała anti-SARS-CoV-2.

## OSTRZEŻENIE

- Przed wykonaniem testu należy przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania.
- Wyłączenie do samodzielnego testowania w diagnostyce in vitro.
- Test jest jednorazowy, nie należy go używać ponownie. Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Nie należy pić substancji buforowej z zestawu. Należy ostrożnie obejść się z substancją buforową unikając jego kontaktu ze skórą lub oczami, w przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością bieżącej wody.
- Nie należy używać testu, jeśli torbiec jest uszkodzona.
- Przed i po użyciu dokładnie umyć ręce.
- Jeśli wynik jest wstępnie pozytywny, należy przekazać wynik testu lekarzowi i uważnie postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi/wymaganiami dotyczącymi COVID.
- Test u dzieci i młodzieży powinien być przeprowadzony z osobą dorosłą.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

## PRZECHOWYWANIE

Test należy przechowywać w temperaturze 35,6-96°F (2-30°C). Nie należy otwierać torbki, dopóki nie będzie gotowa do użycia. (NIE NALEŻY ZAMRAŻAĆ)

## DOSTARCZONE ELEMENTY

- Urządzenie testowe
- Substancja buforowa
- Urządzenie do pobierania (lejek, probówka i końcówka probówki)
- Wkładka do opakowania
- Torba bezpieczeństwa biologicznego

## ELEMENTY NIEDOSTARCZONE

\* Minutnik

## TESTOWANIE

Przed testowaniem nie należy wkładać niczego do ust, w tym jedzenia, napojów, gumy ani wyrobów tytoniowych przez co najmniej 10 minut przed pobraniem. Przed wykonaniem testu należy umyć ręce mydłem i wodą przez co najmniej 20 sekund. Jeśli mydło i woda nie są dostępne, należy użyć środka do dezynfekcji rąk z zawartością co najmniej 60% alkoholu.



### Krok 1: Pobieranie próbek

Wymij lejsek i plastikową probówkę. Należy lejek na probówkę.

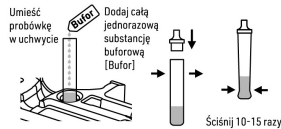
### Głęboko kaszlnij 3-5 razy.

Uwaga: Podczas kaszlu należy mieć maskę na twarzy lub zakrywać usta i nos chusteczką oraz trzymać się dala od innych ludzi.

### Delikatnie wypływ śliny do lejka.

Ustaw końcówkę lejka na probówkę. Ślina (niepieniąca się) powinna właśnie osiągnąć wysokość linii skali.

Uwaga: Jeśli nie ma wystarczającej ilości zebra-nej śliny z jamy ustnej, powtórz powyższe kroki pobierania próbek. Umieścić zużyty lejek w plastikowej torbie bezpieczeństwa biologicznego.



### Krok 2: Przygotowanie próbki

Umieść probówkę w plastikowym uchwycie. Rozewnij, aby otworzyć i dodać całą zawartość substancji buforowej do próbki ze śliny. Zażęć końcówkę na probówkę. Delikatnie ściśnij probówkę 10-15 razy, aby dobrze wymieszać.

### Krok 3: Testowanie

Wymij urządzenie testowe z zamkniętego woreczka foliowego luźno go w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskamy, jeśli badanie zostanie wykonane natychmiast po otwarciu torbki foliowej. Umieść kasetę testową na płaskiej i równej powierzchni.

Otwórz probówkę i dodaj 2 krople roztworu do dotka (S) próbki urządzenia testowego, a następnie nastaw minutnik.

Nie przesuwaj kasety testowej podczas wywoływania testu.

### Krok 4:

Odczytaj wynik po 15 minutach. Nie interpretuj wyniku po 20 minutach.

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata wchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną zgodnie z przepisami władz lokalnych.

W przypadku negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny, łagodzenie/podróżowanie, uczestnictwo w wydarzeniach itp. powinny być zgodne z lokalnymi wytycznymi/wymaganiami dotyczącymi COVID.

## ODCZYT WYNIKÓW

Przełącz wynik testu lekarzowi i uważnie przestrzegaj lokalnych wytycznych/wymagań dotyczących COVID.



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

\*UWAGA Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Zatem każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za pozytywny.

Pozytywny wynik oznacza, że jest bardzo prawdopodobne, że masz COVID-19, ale pozytywny wynik powinien zostać potwierdzone. Należy niezwłocznie udać się do samodzielnego zgodnie z lokalnymi wytycznymi i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub lokalnym ośrodkiem zdrowia zgodnie z instrukcjami władz lokalnych. Twój wynik testu zostanie sprawdzony za pomocą testu potwierdzającego PCR i wyjaśnienie zostaną kolejne kroki.

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

Prawdopodobnie nie masz COVID-19. Jednak możliwe jest, że ten test dał wynik negatywny, który jest nieprawidłowy (falszywie ujemny) 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 wchu lub smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką medyczną zgodnie z przepisami władz lokalnych. Ponadto możesz powtórzyć test z nowym zestawem testowym. W przypadku podejrzenia powtórzyć badanie po 1-2 dniach, ponieważ koronawirus nie może być dokładnie wykryty we wszystkich fazach infekcji.

Nawet w przypadku negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny, łagodzenie/podróżowanie, uczestnictwo w wydarzeniach itp. powinny być zgodne z lokalnymi wytycznymi/wymaganiami dotyczącymi COVID.

**NIEWAŻNY:** Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami uszkodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test za pomocą nowego testu lub skontaktuj się z lekarzem lub centrum testowym COVID-19.

1/7

2/7

3/7

4/7

## OGRANICZENIA

- Niezastosowanie się do kroków testowych może dać niedokładne wyniki.
- MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny służy wyłącznie do samodzielnego testowania w diagnostyce in vitro.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu powinny być rozpatrywane w wyniku innymi klinicznymi z innych badań laboratoryjnych i ocen.
- Jeśli wynik badania jest ujemny lub nierozstrzygnięty, a objawy kliniczne utrzymują się, to dlatego, że wirus bardzo wczesnej infekcji może nie zostać wykryty. Zaleca się ponowne wykonanie nowego badania 1-2 dni później lub udanie się do szpitala aby wykryć infekcję.
- Pozytywne wyniki COVID-19 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakaźnymi.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Wydajność kliniczna

Przeprowadzono ocenę kliniczną porównując wyniki uzyskane za pomocą MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny z wynikiem testu RT-PCR. Badania kliniczne obejmowały 406 próbek śliny. Wyniki wykazały 99,3% swoistości i 90,1% czułości z ogólną dokładnością 97,0%.

Potwierdzony numer próbek PCR	Potwierdzony numer próbek zidentyfikowane	Poprawność zidentyfikowane	Śliska
Próbka dodatnia	101	91	90,1%(Wrażliwość)
Próbka negatywna	305	303	99,3%(Specyficzność)
Łącznie	406	394	97,0%(Całkowita dokładność)

90,1% Wrażliwość W sumie 101 próbek pozytywnych potwierdzonych metodą PCR. 91 próbek pozytywnych potwierdzonych metodą PCR zostało prawidłowo wykrytych za pomocą MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny. Jest 10 przypadków fałszywie ujemnych.

99,3% specyficzność W sumie 305 próbek negatywnych potwierdzonych metodą PCR. 303 negatywne próbki potwierdzone metodą PCR zostały prawidłowo wykryte przez MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny. Są 2 przypadki fałszywie ujemne.

97% dokładność W sumie 406 próbek potwierdzonych PCR. 394 próbki potwierdzone PCR zostały prawidłowo wykryte przez MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny.

Opis	Poziom testu	Opis	Opis	Poziom testu
Adenowirus typu 3	3,16 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Arcanobacterium	Candida albicans	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Adenowirus typu 7	1,58 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	Candida albicans	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Corynebacterium	Escherichia coli	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Ludzki koronawirus 229E	5 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Escherichia coli	Moraxella catarrhalis	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Moraxella catarrhalis	Neisseria lactamica	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria lactamica	Neisseria subflava	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Grypa A/H1N1	3,16 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria subflava		

Grypa A/H3N2	1,10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Grypa B	3,16 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <td>Staphylococcus aureus subsp. aureus<td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td></td>	Staphylococcus aureus subsp. aureus <td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td>	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Wirus paragrypy 2	1,58 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <td>Staphylococcus epidermidis<td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td></td>	Staphylococcus epidermidis <td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td>	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Wirus paragrypy 3	1,58 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <td>Streptococcus pneumoniae<td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td></td>	Streptococcus pneumoniae <td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td>	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
Wirus RSV	8,89 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <td>Streptococcus salivarius<td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td></td>	Streptococcus salivarius <td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td>	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml
MERS-koronawirus	1,17 x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <td>Streptococcus sp. group F<td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td></td>	Streptococcus sp. group F <td>1,0 x10<sup>6</sup> org/ml</td>	1,0 x10 <sup>6</sup> org/ml

Substancje zakażające  
Wyniki badań nie będą zakażone przez następujące substancje w określonych stężeniach:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Deksametazon	0,8mg/ml	Rebetol	4,5ug/ml	Sok pomarańczowy	100%
Diagno	50ug/ml	Reteza	280ug/ml	Płyn do płukania ust	2%
Flunolud	6,8mg/ml	Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofeina	1 mg/ml
Mupirocyna	12mg/ml	Tobrywamycyna	2,43mg/ml	Coca cola	/
Oksymetazolina	0,6mg/ml	Herbata	33,3mg/ml	Pasta do zębów	/
Fenylefryna	12mg/ml	mleko	11,2%	/	/

## PYTANIA I ODPOWIEDZI

- Skąd mam wiedzieć, czy test zadziałał dobrze?  
MILACOVID-19 szybki test antygenowy ze śliny to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 obecnego w ludzkiej ślinie. Pojawienie się linii kontrolnej (C) oznacza, że jednostka testowa działa prawidłowo.
- Jak szybko mogę odczytać moje wyniki?  
Wyniki można odczytać po 15 minutach, ale kolorowa linia pojawia się obok obszaru kontrolnego (C), wyniku nie należy odczytywać po 20 minutach.
- Kiedy jest najlepszy czas na przeprowadzenie testu?  
Test można wykonać o dowolnej porze dnia. Zaleca się jednak pobranie próbki przed wejściem z jamy ustnej do wody.
- Czy wynik może być błędny? Czy są jakieś czynniki, które mogą wpłynąć na wynik testu?  
Wyniki będą dokładne tylko pod warunkiem, że używana jest świeża ślina oraz ściśle przestrzegane są instrukcje postępowania. Niemniej jednak wynik może być błędny.
- Jak odczytać test, jeśli kolor i intensywność linii są różne?  
Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Test należy uznać za pozytywny niezależnie od intensywności koloru linii testowej (T).
- Co należy zrobić, jeśli wynik jest pozytywny?  
Wynik pozytywny oznacza obecność antygenu SARS-CoV-2. Pozytywny wynik oznacza, że jest bardzo prawdopodobne, że masz COVID-19 i wynik powinien zostać potwierdzone. Należy niezwłocznie udać się do samodzielnego zgodnie z lokalnymi wytycznymi i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub lokalnym ośrodkiem zdrowia zgodnie z instrukcjami władz lokalnych. Twój wynik testu zostanie sprawdzony za pomocą testu potwierdzającego PCR i wyjaśnienie zostaną kolejne kroki.

- Co należy zrobić, jeśli wynik jest ujemny?  
Wynik ujemny oznacza, że masz wynik ujemny lub poziom wirerii jest zbyt niski, aby można go było rozpoznać w teście. Jednak możliwe jest, że ten test dał wynik negatywny, który jest nieprawidłowy (falszywie ujemny) 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 wchu i smaku, należy skontaktować się z najbliższą placówką medyczną, stosując się do przepisów lokalnych władz. Ponadto możesz powtórzyć test z nowym zestawem testowym. W przypadku podejrzenia powtórzyć badanie po 1-2 dniach, ponieważ koronawirusa nie można dokładnie wykryć we wszystkich fazach infekcji. Nadal należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny. Nawet w przypadku negatywnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny, odmierniania/podróżowania, uczestnictwo w wydarzeniach itp. powinny być zgodne z lokalnymi wytycznymi/wymaganiami dotyczącymi COVID.

## ODNIESIENIA

- BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Zalecenia dotyczące opracowania instrukcji obsługi urządzeń medycznych stosowanych w domu- w opiece zdrowotnej, Rockville, MD, US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków, Centrum Urządzeń i Źródeł Radiologicznych), HHS-Pub. FDA 93-4258.

## INDEKS SYMBOLI

- IVD** Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Przechowanie i transport w temp. 2-30°C**
- Producent**
- Upoważniony przedstawiciel**
- NEF** Nie katolagowy
- Testy na zestaw**
- Zużyć do**
- LOT** Numer partii
- Zapoznaj się z instrukcją użytkownika**
- 1** Nie używaj ponownie

MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster Germany	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550 Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China
Importer: Milapharm Sp. z o.o. 03-464 Warszawa, pl. Ona, Józefa Hallera 5/11A info@milapharm.pl	Numer: 146502700 Data wejścia w życie: 2021-06-23



**Mila COVID-19**  
SZYBKIE TEST ANTYGENOWE ZE ŚLINY  
Do samodzielnego testowania



5/7

6/7

7/7