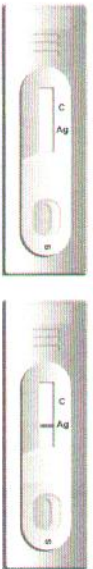


3. NETEISINGA! Jei nesūlyskite C linija, tyrimas yra neteisingas, neatsižvelgiant į spalvų išsivystymą Ag linijoje. Pakartokite tyrimą nauju testu.



1.1. Klinikiniai duomenys

1.1. Klinikiniai duomenys nosių/klies mėginiose

Greitos diagnostikos OnSite COVID-19 Ag testo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti tyjose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Kinijoje ir Indijoje) nosių/klies (NP) tamponų mėginiose, surinkuose iš subjektų, jartam COVID-19, ir iš sveikų asmenų, iš kelių mėnesių trukusio tyrimo metu, sukuriant du NP tamponai, vienas bandymui atlikti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, o kitas - testavimui naudojant komercinį kitkieno laboratorinės diagnostikos reagentus (RT-PCR) tyrimui, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, naudojamas kaip pamatinis šio tyrimo metodas. Šio tyrimo „OnSite COVID-19 Ag“ greičio testo rezultatai parodė toliau pateiktose lentelėje:

RT-PCR Testas		OnSite COVID-19 Ag greičiasis testas		Viso	
Teigiamas	Negiamas	Teigiamas	Negiamas	Teigiamas	Negiamas
60	0	60	5	65	65
60	60	370	375	370	435

Santykinis jautrumas: 92,3% (95% CI: 88,0-97,5%); Santykinis specifiskumas: 100% (95% CI: 99,0-100%). Bendras rezultatas: 98,9% (95% CI: 97,3-99,6%)

1.2. Klinikiniai duomenys nosies mėginiose

Grečio OnSite COVID-19 Ag tyrimo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti tyjose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Brazilijoje ir Indijoje) nosies tamponų mėginiose, surinkuose iš subjektų, jartam COVID-19, ir iš sveikų asmenų, iš kelių mėnesių trukusio tyrimo metu, sukuriant du nosies tamponai, vienas bandymui atlikti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, o kitas - tiriant komerciniu RT-PCR tyrimu, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, kuris buvo naudojamas kaip pamatinis metodas šiam tyrimui. Tyrimas. OnSite COVID-19 Ag greičio testo atlikimas šiame tyrimo parodytas toliau pateiktose lentelėje:

RT-PCR Test		OnSite COVID-19 Ag greičiasis testas		Viso	
Teigiamas	Negiamas	Teigiamas	Negiamas	Teigiamas	Negiamas
36	0	2	38	38	38
36	172	172	208	170	208

Santykinis jautrumas: 94,7% (95% CI: 82,3-99,4%); Santykinis specifiskumas: 100% (95% CI: 97,9-100%). Bendras rezultatas: 99,0% (95% CI: 96,6-99,9%)

1. Analizės atlikimas

1.1. Analizės atlikimas (pirmiau riba Lab)
Grečio testo „OnSite COVID-19 Ag“ Lab buvo nustatytas įvertinam serijini gamybos linijos SARS-CoV-2 viruso tiriamo pakeliamą (BEI, škodija, NR-52287). Daugybė mėginių nosių/klies arba nosies mėginių buvo išbandyti FBIS ir buvo suaugusių ir kūropakali suaugusių, kad būtų galima patvirtinti, kad šie testai yra patikimi ir patikimi. Kuriame būdu naudojant kaip skelbiamas. Išskyrus SARS-CoV-2 viruso tiriamą buvo praskiestas kelių mėnesių iš šiuo metu, kad susidarytų viruso skiediniai tyrimams. Kiekvienam NP arba nosies tamponui buvo pridėta 50 µl kelių mėnesių viruso koncentracija, ekstrahuojama ekstrahuojama medžiaga įgaliu IRU produkta. Tyrimas Lab buvo nustatytas tiek NP, tiek nosies tamponų mėginiams kaip maždaug koncentracija, kuri buvo nustatyta 295% lauko atitinkamoje medžiagoje. Nustatyta, kad grečio OnSite COVID-19 Ag greičio rezultatai tiek nosių/klies, tiek nosies mėginių matavose yra 280 TCID50 / ml „OnSite COVID-19 Ag“ greičiasis bandymas gali nustatyti 10 Pfuq Arthropo ir Brazilijos variantus panašiu lygiu, kaip ir pradiniam SARS-CoV-2 padėtimui.

Potencialiai infekciniai faktoriai	Koncentracija	Kryžminis reaktyvumas (Trap/Ne)	Interferencija (Trap/Ne)
SARS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	Trap (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
MERS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus HKU1 NP antigen	66 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus OC43	1,77 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus 229E	0,53 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus NL63	0,51 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 teigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Adenovirus	7 x 10 ⁸ IU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human Metapneumovirus (hMPV)	0,76 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 1	5,01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 2	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 3	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 4	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza A NP antigen	180 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza B NP antigen	200 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Enterovirus	2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Respiratory syncytial virus	2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Rhinovirus	2,2 x 10 ⁸ PFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pneumoniae	>2 x 10 ⁹ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁹ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Candida albicans	4,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Bordetella pertussis	100%	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycoplasma pneumoniae	1,95 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Chlamydia pneumoniae	4,4 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁸ IU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycobacterium tuberculosis	7,8 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Pneumocystis jirovecii (PJP)	>2 x 10 ⁹ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
	3,45 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Staphylococcus epidermidis	9,27 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

1.1. Tikslindantis medžiagas

Šios medžiagos, natūraliai esančios kepenų ir organų mėginuose, arba kurios gali būti dirbtinai įvestos į nosies ertmę ar nosių/klies, buvo įvertintos naudojant greitąjį OnSite COVID-19 Ag testą naudojant šioje lentelėje, ir nustatyta, kad jie neturi jokios bandymo rezultatus:

Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (trap/nc)	Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (trap/nc)
Kraujas	1%	Ne (5/5 neigiamas)	Dienhidramantas	77,4 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Mentolis	0,8 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	Dekstrometoranas	1,56 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Selkis	15%	Ne (5/5 neigiamas)	Grybėlio baltymas	2,5 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)
Acetilsalicilo rūgštis	3 mg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies lasai (Fenylefrinas)	15%	Ne (5/5 neigiamas)
Zanamiviras	282 ng/mL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies gelis (Sodis Chloridas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Budesonidas	0,43 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies purškalo (Flutikazonas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Ribavirinas	1 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Orklės lervogės (Benzalkonas, Mercuris)	0,15%	Ne (5/5 neigiamas)
Osceltamiviras	2,2 µg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Antibiotikas, Nosies tepalas (Mupirocinas)	0,25%	Ne (5/5 neigiamas)

1.2. Kvalitės kontrolė

Didesnės dozės kachio poveikis nebūvo pastebėtas, kai bandymas atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kai inaktyvuoto SARS-CoV-2 viruso tiriamo koncentracija buvo iki 2,8 x 10⁶ TCID₅₀ / ml

APRIBOJIMAI

1. Tiktinai, ar SARS-CoV-2 antigenas yra mėginiose skirtingiems asmenims, reikia atlikti laboratorinio procedūros ir tyrimo rezultatus išskirti. Kad tyrimas būtų optimalus, labai svarbu laikinai imti mėginius. Procedūros nurodymams gali būti gauti netikslūs rezultatai.
2. Jei skaitas mažo tik tikslumas priklauso specializams arba personalui, apmokymams atlikti grečio tyrimo procedūras. Šiurta tik in vitro diagnostikai.
3. „OnSite COVID-19 Ag“ greičiasis testas apsiribojęs kokybiniu SARS-CoV-2 antigeno nustatymu. Bandymo imties intensyvumas neturi tiesinės koreliacijos su viruso tiriamu mėginiu.
4. Jautrumas gali skirtis dėl įvairių dalyje antigeno ekspresijos skirtumų. Mėginuose gali būti nauja arba nematytą SARS-CoV-2 padėtimą, kuri išreiškia skirtingą antigeno kiekį.
5. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas atskleidžia subjekto rodą, kad nėra aptinkamo SARS-CoV-2 antigeno. Tačiau neigiamas arba nereaktyvus rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 viruso infekcijos galimybės.
6. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas gali atsirasti, jei mėginys esantis SARS-CoV-2 viruso (antigeno) kiekis yra mažesnis už tyrimo apimtį arba, jei apibūto viruso nebūvo mėginyje, mėginiose, arba virusuose įvyko nedidelė aminorūgščių mutacija epioje, kuri apžaido testą panaudojant antikūnus.
7. „OnSite COVID-19 Ag“ greičiasis testas neturėtų gyvybingus ir neįvykčius SARS-CoV-2 antigenus. Tyrimo efektyvumas priklauso nuo mėginio esančio tyrimo. Teigiamas testas neturėtų galimybes, kad gali būti ir kitu lygiu sukūlyti.
8. Grečio testo „OnSite COVID-19 Ag“ atlikimas buvo patvirtintas su mėginiais, laikomais virusų transportavimo terpeje (VTM). Tačiau mėginiai, laikomų PBS, ar fiziologinio tirpalo, nereikėtų tirti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą.
9. Tyrimo atlikimas nebūvo stebimas siekiant kontroliuoti antsvyrinį SARS-CoV-2 infekcijos gyvyumą.

NOORODOS

1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)
2. Frequently Asked Questions – General Assembly of the United Nations. "United Nations, www.un.org/8bu/75/coronavirus/faq/
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19. Interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-ncov/IPC_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

Simbolių rodyklė

	Zinotindomo instrukcijose		Lotio numeris		Naudoti tik
	Katalogo #		Ilgafas atsivars		Testų rikiuolje
	Laikyti 2-30°C		Nenaudoti pakartotinai		
	Gammaglyph		Pegaminimo data		

CTK Biotech, Inc.
13855 Slove Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PL-R0182C Rev. B.1.10
Date released: 2021-04-27
English version

For Export Only. Not For Sale in the USA

OnSite COVID-19 Ag Greitos diagnostikos Testas – Kasetė (Nasofaringiniai tamponai, Nosies tamponų mėginiai)

Barkodas tik RTRR naudojimui

REF



OnSite® COVID-19 Ag Greitos diagnostikos testas
R0182C



101.089500

Naudojimo instrukcija

PASKIRTIŠ

OnSite COVID-19 Ag greitasis testas yra šoninis seratinis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinius antigenus nosies pūklės (NP) ar nosies tamponų mėginiais, tariant COVID-19 per pirmąsias septinias dienas nuo simptomų pasireiškimo pradžios. Testas skirtas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams arba personalui, apmokytam atlikti greito tyrimo procedūrą, kaip pagalbinį nustatant SARS-CoV-2 infekciją. Greitasis OnSite COVID-19 Ag testas nesiekia SARS-CoV-2.

Teigiami rezultatai rodo, kad yra virusinių antigenų, tačiau norint nustatyti infekcijos būklę, būtina klinikinė koreliacija su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija. Teigiami rezultatai neatmeta kitų bakterinių ar virusinių infekcijų.

Neigiami pacientai, kurių simptomai pasireiškia ilgai nei septynios dienas, rezultatai turėtų būti patvirtinti molekuliniais tyrimais. Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo pagrindas. Neigiami rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į naujausią paciento ekspoziciją, anamnezę ir klinikinius požymius bei simptomus, atitinkančius COVID-19.

Produktas skirtas naudoti bet kurioje laboratorijoje ir ne laboratorijos aplinkoje, atitinkančioje naudojimo instrukcijoje ir vietiniuose teisės aktuose nurodytus reikalavimus. Skirta tik in vitro diagnostikai.

SANTRAUKA

SARS-CoV-2 priklauso plačiai koronavirusų šeimai, galinčiai sukelti ligas, pradedant nuo peršalimo ir baigiant sunkesniais ligomis. SARS-CoV-2 infekcijos sukelti COVID-19 liga, sukliudanti plati klinikinių simptomų spektra, pradedant besimptomiu, baigiant karščiavimu, nuovargiu ir sausu kosuliu, ir galinčiu sukelti sunkia ligą ir net mirtį. Dauguma pacientų pasveiksta be specialaus gydymo. Remiantis naujausiais duomenimis, maždaug 15–20% užsikrėtusių asmenų sunkiai serga ir pasireiškia pasunkėjus kvėpavimams. Vyresnio amžiaus žmonėms ir tiems, kurie turi sveikatos problemų, tokių kaip aukštas kraujospūdis, širdies sutrikimai ar diabetas, yra didesnė tikimybė susirgti sunkia ligos forma.

Parvirtama, kad virusas perduodamas iš žmogaus į žmogų ir dažniausiai pasireiškia per kvėpavimo takus orolaidininiu būdu, kosint ir čiudant maždaug šešių pėdų (1,8 m) 3 atstumu. Virusinė RNR taip pat rasta paciento išmatų mėginiuose. Gali būti, kad virusas gali būti infekcinis net inkubacinio laikotarpio, tačiau tai dar neįrodyta.

Dabartinis laboratorinis metodas nustatyti COVID-19 yra PCR. Tačiau šiam metodu reikalinga sudėtinga įranga ir aukštos kvalifikacijos laboratorijos technikai. OnSite COVID-19 Ag greitasis testas yra lengvai naudojamas ir ekonomiškas tyrimas, kuri galima atlikti nustatant paciento apžiūros vietoje.

Greitasis OnSite COVID-19 Ag testas nustato antigenų iš SARS-CoV-2 viruso buvimą per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų atsiradimo. Testo rezultatai turėtų būti aiškunami 15 minučių bėgyje. Rezultatai neturėtų būti aiškunami praėjus 20 minučių, ir mažai kvalifikuotas personalas gali atlikti tyrimą nenaudojamas sudėtingas laboratorines įrangas.

TESTO PRINCIPAS

OnSite COVID-19 Ag greitasis tyrimas yra šoninio seratinio chromatografinis imunitinis tyrimas. Testo kasete sudaro: 1) spalvota konjuguota pagalvėlė su anti-SARS-CoV-2 antikūnais, konjuguota su aukso (antikūnų konjugatai) ir 2) nitroceliulozės membranos juosta, kurioje yra tyrimo linija (Ag linija) ir kontrolinė linija (C linija). Tiriama linija iš aukso padengta anti-SARS-CoV-2 antikūnais, o C linija iš aukso padengta kontroliniais antikūnais.

Mėginys surenkamas nosiaryklės arba nosies tamponu, o SARS-CoV-2 antigenas iš tampono ekstrahuojamas ekstrahavimo buferiu. Arba galima tiesiogiai tirti mėginius, laikomus viršutinėje transporto terpėje (VTM). Įlašinus mėginį į testo kasetę, mėginio duobutė, išsiskyręs antigenas membrana iš anksto padengtas anti-SARS-CoV-2 antikūnais, suformuodamas spalvotą Ag liniją, nurodančią COVID-19 teigiamą testo rezultatą.

Teste yra vidinė kontrolė (C linija), kuri turėtų formuoti spalvotą liniją, neatširdžiant į spalvotą raidą Ag linijoje. Jei C linija neišryškėja, tyrimo rezultatas yra neteisingas ir mėginys turi būti pakartotinai išbandytas nauju testu.

REAGENTAI IR PATEIKIAMOS RINKINYS PRIEMONĖS

Atskirai uždaryti folijos maišeliai, kuriuose yra:

- a. Vieną kasetę
- b. Vieną sauslėlį
2. Mėginio ekstraktijos mėgintuvėliai
3. Mėginio ekstraktijos mėgintuvėlių stovėlis
4. Mėginio ekstraktijos buferis (2 buteliukai, po 5 ml)
5. Dozatoriai
6. Atskirai uždaryti maišeliai su steriliu tamponu
7. Naudojimo instrukcijos

KITOS REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS GALI BŪTI RINKINYJE

1. Teigiama kontrolė
2. Neigiama kontrolė
3. Nosies tamponai

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

1. Laikrodinis prištėmas
2. Vienkartinės prištėmos, atliekų konteineris

ISPĖJIMAI

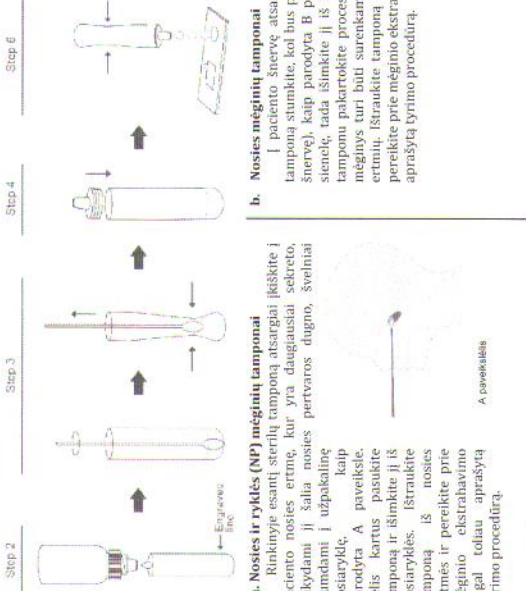
1. **In vitro diagnostiniai naudojimui**
2. Prieš atlikti testą, iki galo perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
3. Neatidarykite sandarus maišelio, nebent esate pasirengęs atlikti tyrimą.
4. Nenaudokite kasetės, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
5. Prieš naudojimą visus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros (15–30°C).
6. Nenaudokite bet kokio kito gamintojo reikinių, depekte apsaugant komponentų pakaitalo.
7. Dirbami su reagentais ir klinikiniais mėginiais, venkite apsauginius drabužius ir vienkartinės prištėmos. Po tyrimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
8. Nuryškite, negerkite ir nevalgykite vietose, kur naudojami mėginiai ar reagentai.
9. Visus tyrimui naudojamus mėginius ir medžiagas išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas.
10. Su neigiamu ir teigiamu rezultatu elkitės taip pat, kaip su paciento mėginiais.
11. Vertinkite tyrimo rezultatus praėjus 15 minučių po mėginio pateikimo į kasetės mėginio duobutę. Po 20 minučių rezultatų vertinti nebegalima. Neatlikinėkite testo vėlėje, kur yra stiprus vėjo srautas ar stipriai veikiantis kondicionierius.

REAGENTŲ PARUŠIMAS IR LAIKYMO INSTRUKCIOS

Visi rinkinyje esantys reagentai yra paruošti naudoti. Nenaudojamas kasetes laikykite neleidžiant 2–30°C temperatūroje. Jei laikote 2–8°C temperatūroje, prieš atidarydami įsitikinkite, kad kasetės sauslėms iki kambario temperatūros. Kasetės yra stabilios iki galiojimo pabaigos datos, atspausdintoms ant užklijuoto maišelio. Negalima užšaldyti rinkinio ir laikyti jį aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

MĖGINIO SURINKIMAS IR LAIKYMAS

1. Laikykite, kad visos žmogaus kilmės medžiagos yra potencialiai užkrečiamos, ir tvarkykite jas laikydami standartines biologinio saugumo procedūras. Mėginį surinkimas naudojant skirtingus tamponus:



a. Nosies ir ryklės (NP) mėginio tamponai

Rinkinyje esantį sterilų tamponą atsargiai įkiškite į paciento nosies ertmę, kur yra daugiausiai sekretų, laikydami jį šalia nosies pertvaros dugno, švelniai stumdami į užpakalinę nosiaryklę, kaip parodyta A paveiksle. Kelis kartus pasukite tamponą ir išimkite jį iš nosiaryklės. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės ir perleikite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.

b. Nosies mėginio tamponai

Į paciento šnervę atsargiai įkiškite sterilų tamponą. Lengvai sukdamas tamponą stumkite, kol bus pasiekta pasipriešinimas (mažiau nei vienas colis į šnervę), kaip parodyta B paveiksle. 5 kartus pasukite tamponą prieš nosies sienelę, tada išimkite jį iš šnervės. Tuo pačiu tamponu pakartokite procesą antrąją šnervę, mėginys turi būti surinkamas iš abiejų nosies ertmių. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės ir perleikite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.

B pavėkslėlis

2. Mėginį gabenimas ir laikymas:

Tyrimus reikia atlikti kuo greičiau po surinkimo, laikantis toliau pateiktos analizės procedūros. Jei tyrimai atliekami ne iš karto, mėginus, elstahuočius iš tampono, prieš tyrimą galima laikyti 2–8°C temperatūroje iki 8 valandų, VTM pavazdučius iki naudojimo galima laikyti užšaldytus.

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginų, paimtų su tamponais tyrimo procedūra:

- 1 žingsnis: Jei reikia, pašildykite mėginį ir tyrimo komponentus iki kambario temperatūros (15–30°C).
- 2 žingsnis: Į ekstraktijos mėgintuvėlį įpilkite mėginio. Ištraukimo buferio iki horizontalios linijos, išsgravinuotos ant mėgintuvėlio (~ 0,3 ml, 9–10 lašų). Mėgintuvėlyje laikykite vertikaliai, naudodami pateiktą mėginio stovą.
- 3 žingsnis: Įdėkite tamponą į mėgintuvėlyje esantį ekstraktijos buferį. Sukite tamponą maždaug 5 kartus. Kelis kartus suspauskite mėgintuvėlio sienelės prie panaardinto tampono, kad būtų lengviau ištraukti mėginį. Atsargiai ištraukite ir išmeskite tamponą.
- 4 žingsnis: Priveržtinę lašintuvą prie mėginio ekstraktijos mėgintuvėlio su ištraukto mėginio. Mėgintuvėlis su atsietu mėginio yra paruoštas tyrimams.
- 5 žingsnis: Prieš pat bandymą išimkite kasetę iš sandarus maišelio. Padekite kasetę ant švaraus, lygaus paviršiaus. Užrašykite ant kasetės paciento ID.
- 6 žingsnis: Mėgintuvėlyje apverskite ir absorbuojantį sienelės, į kasetės mėginio šalinę įjunkite. 3 isus (~ 80–90 µl) paruošto mėginio.
- 7 žingsnis: nustatykite laikmaį.
- 8 žingsnis: vertinkite rezultatus. Teigiami rezultatai jau gali būti matomi vos per 3 minutes. Rezultatu po 20 minučių, vertinti nebegalima. Panaudotus testus išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydami vietinį įstatymų, reglamentuotųjų testų šalinimą.

Alternatyvi VTM laikymo pavyzdžių procedūra:

Įpilkite 90 µl VTM mėginio tiesiai į kasetės mėginio duobutę ir perleikite prie 7 žingsnio.

Pastaba: Šis metodas rekomenduojamas tik mėginiams, laikomiems VTM, kuriuose nėra plii indikatorių, nes dažų spalva gali įtakoti tyrimą.

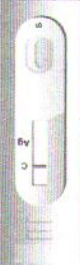
KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Vidinė kontrolė: Šiame teste yra integruota kokybės kontrolės funkcija – C linija. Jei pateiktas mėginis, C eilutė neišryškėja, rezultatas neteisingas. Peržiūrėkite visa procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauju testu.
2. Išorinė kontrolė: Gerai laboratorinei praktikai rekomenduojama naudoti teigiamą ir neigiamą išorės kontrolę, kad būtų užtikrintas tinkamas tyrimo atlikimas, ypač šioms aplinkybėms:
 - a. Naujas operatorius naudoja rinkinį prieš atlikdamas mėginį tyrimus.
 - b. Naudojama nauja testų rinkinių partija.
 - c. Naudojama nauja testų rinkinių siunta.
 - d. Laikant rinkinius, temperatūra nepatenka į 2–30°C.
 - e. Tiriama ploto temperatūra nukrenta už 15–30°C ribų.
 - f. Norėdami patikrinti didesni nei tikėtasi teigiamų ar neigiamų rezultatų dažnumą.
 - g. Iširti pakartotinių neigiamųjų rezultatų priežastį.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

1. NEIGIAMAS REZULTATAS:

Jei išryškėja tik C linija, testas rodo, kad mėginys nėra aptinkamas SARS-CoV-2 viruso (antigeno). Rezultatas yra neigiamas arba nereagavantis.



2. TEIGIAMAS REZULTATAS:

Jei išryškėja ir C, ir Ag linijos, mėginys yra SARS-CoV arba SARS-CoV-2 virusas (antigenas). Rezultatas yra teigiamas arba reaktyvus. Kai kurie mėginiai gali sukurti slipno atsakymo liniją, tačiau kiekviena matoma tyrimo linijos juostelė rodo teigiamą rezultatą, nepriklausomai nuo jos intensyvumo.



Laikykite, kad visos žmogaus kilmės medžiagos yra potencialiai užkrečiamos, ir tvarkykite jas laikydami standartines biologinio saugumo procedūras. Mėginį surinkimas naudojant skirtingus tamponus: