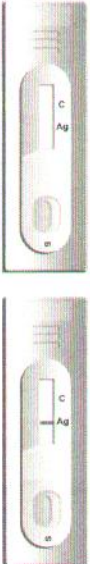


3. NETEISINGA! Jei nesūlyškėja C linija, tyrimas yra neteisingas, neatsižvelgiant į spalvų išsivystymą Ag linijoje. Pakartokite tyrimą nauju testu.



1.1. Klinikiniai duomenys

1.1.1. Klinikiniai duomenys nosiaryklės mėginuose

Greitos diagnostikos OnSite COVID-19 Ag testo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Kinijoje ir Indijoje) nosiaryklės (NP) tamponų mėginuose, surinkuose iš subjektų, jartųjų COVID-19, ir iš sveikų asmenų, iš kelių mėnesių trukusio tyrimo metu, su kuriu du NP tamponai, vienas bandymui atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, o kitas - testavimui naudojant komercinį kitokio tipo polimerizacijos grūdinimo reakcijos (RT-PCR) tyrimą, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, naudojamas kaip patvirtintus šio tyrimo metodus. 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	60	5	65
Negiamas	0	370	370
Viso	60	375	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 mėginuose

Grečio OnSite COVID-19 Ag tyrimo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Brazilijoje ir Indijoje) nosies tamponų mėginuose, surinkuose iš subjektų, jartųjų COVID-19, ir iš sveikų asmenų, iš kelių mėnesių trukusio tyrimo metu, su kuriu du nosies tamponai, vienas bandymui atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, o kitas - tiriant komerciniu RT-PCR tyrimu, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, kuris buvo naudojamas kaip patvirtintus 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	36	2	38
Negiamas	0	170	170
Viso	36	172	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. Analiutinis atlikimas

1.1. Analiutinis paruošimas (pirmasis žingsnis)
 Grečio testo „OnSite COVID-19 Ag“ (Labi) buvo nustatytas įvertinamą serijinį gaminį apšvitino SARS-CoV-2 viruso izoato pakeičiant (BEI: Išskleidžia, NR-52287). Daugybė mėginų nosiaryklės arba nosies mėginų buvo išpaunami PBS ir buvo suapuginti ir kruopščiai sumušyti, kad būtų išvengta matavimų klaidų sukurti kliniški virusų mėginiai. Klinikiniai, kurie buvo naudojami kaip šiekėliai. Išskyrus SARS-CoV-2 viruso izoatą buvo praskiestas kelių kartų su šiuo mačiu, kad susidarytų virusų mėginiai. Tyrimas. Kiekvienam NP arba nosies tamponui buvo prideta 50 μl kelių viruso pakeičiant, ekstrahuojamas ekstrahuojamam būdu ir išbandytas pagal IPU procedūrą. Tyrimas. Labi buvo nustatytas tiek NP, tiek nosies tamponų mėginimas kaip mažesnia koncentracija, kuri buvo nustatyta 295% laiko atitinkamoje mėginiu matriceje. Nustatyta, kad grečio OnSite COVID-19 Ag greičio rezultatai tiek nosiaryklės, tiek nosies mėginiu matriceje yra 280 TUID50 / ml „OnSite COVID-19 Ag“ greičiasis bandymams gali nustatyti IJ Pieų Atrikos ir Brazilijos variantus panašiu lygmi, kaip ir pradiniam SARS-CoV-2 padėtimi.

Potencialiai įtakojantis faktoriai

Potencialiai įtakojantis 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 NU/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)
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 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Staphylococcus aureus	4,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Candida albicans	100%	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Bordetella pertussis	1,95 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycoplasma pneumoniae	4,4 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Chlamydia pneumoniae	1,4 x 10 ⁸ IU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Legionella pneumophila	7,8 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycobacterium tuberculosis	>2 x 10 ⁷ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3,45 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

<i>Staphylococcus aureus</i>	1,38 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9,27 x 10 ⁷ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

1.1. Tikslindantis medžiaga

Šios medžiagos, natūraliai esančios kepenyse organų mėginuose, arba kurios gali būti dirbtinai įvestos į nosies ertmę ar nosiaryklę, buvo įvertintos naudojant greitąjį OnSite COVID-19 Ag testą naudojant šioje lentelėje, ir nustatyta, kad jie neturi įtakos bandymo rezultatams:

Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (trap/ne)	Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (trap/ne)
Kraujas	1%	Ne (5/5 neigiamas)	Diterhidraminas	7,74 μg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Menolis	0,8 g/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Dokstronefortinas	1,56 μg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Selėlis	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 (Fenylefdrinas)	15%	Ne (5/5 neigiamas)
Zanamiviras	282 ng/mL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies gelis (Sedox Chlorox)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Budesonidas	0,43 μg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies purškėlis (Flutikazonas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Ribavirinas	1 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Orkles Lorigigas (Benzalkonas, Mercuris)	0,15%	Ne (5/5 neigiamas)
Oselimiviras	2,2 μg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Antibiotikas, Nosies tepalas (Mupirocinas)	0,25%	Ne (5/5 neigiamas)

1.2. Kvalitės reikalavimai

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

APRIBOJIMAI

1. Tikrinant, ar SARS-CoV-2 antigenas yra mėginuose skirtingiems asmenims, reikia atlikti laboratorinius procedūras ir tyrimo rezultatus išskirti. Kad tyrimas būtų optimalus, labai svarbu laikinai imti mėginus. Procedūros nosiaryklės mėginims gali būti gauti netiesiogiai rezultatai.
2. Jei skaitas mažesnis tik sveikose pradžios specialistams arba personalui, apmokytam atlikti grečio tyrimo procedūras. Šiurta tik in vitro diagnostikai.
3. „OnSite COVID-19 Ag“ greičiasis testas apsiriboja kokybiniu SARS-CoV-2 antigeno nustatymu. Bandymo imties intensyvumas neturi tiesinės koreliacijos su viruso titru mėginiuose.
4. Jautrumas gali skirtis dėl įvairių dėti antigeno ekspresijos skirtumų. Mėginuose gali būti nauja arba nematytą SARS-CoV-2 padėmi, kuri išreiškia skirtingą antigeno kiekį.
5. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas naktinam subjektui rodo, 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 mėginuose esantis SARS-CoV-2 viruso kiekis yra mažesnis už tyrimo apimtį arba, jei apibūto viruso nebūvo mėginuose, mėginuose, arba virusuose įvyko nedidelė aminorūgščių mutacija epioke, kuri apžaido teste panaudotą antikūną.
7. OnSite COVID-19 Ag greičiasis testas netiesiai galinčius, kad gali būti ir kitu lygiu sukeliamas.
8. Grečio testo „OnSite COVID-19 Ag“ atlikimas buvo patvirtintas su mėginiais, laikomais virusų transportavimo terpele (VTM). Tačiau mėginiai, laikomų PBS, ar fiziologijoje tirpale, nereikšy tirti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą.
9. Tyrimo atlikimas nebūvo stebimas siekiant kontroliuoti antsvyrinį SARS-CoV-2 infekcijos gydymą.

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
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/faq.html.

Simbolių rodyklė

	Zinodavimino instrukcijose		TIA in vitro diagnostikai		Naudoti iki:
	Katalogo #		Lot'o numeris		Testų rikiuolė
	Laikyti 2-30°C		Ilgafas atsivars		Nenaudoti pakeičiant
	Gaminio logotipas		Pegaminimo data		

Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 For Export Only, Not For Sale in the USA

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

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



101.0819900

Naudojimo instrukcija

PASKIRTIŠ

OnSite COVID-19 Ag greitasis testas yra šoninis seratinis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinius antigenus nosies pūklės (NP) ir 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 viruso koncentracijos, kuri būtų pakankama, kad būtų galima nustatyti infekcijos buvimą, būtiną klinikinėi koreliacijai 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 klinikinį 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 orolaidiniu 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 aiškiami 15 minučių bėgyje. Rezultatai neturėtų būti aiškiami 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 kasetė 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). Tyrimo 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 mėginį, laikomus viršutinėje transporto terpeje (VTM), įlašinus mėginį į testo kasetės mėginio duobutę, ekstrahuojamas ekstrahavimo buferiu. Arba galima tiesiogiai tirti mėginį, suformuodamas spalvotą Ag liniją, nurodantį COVID-19 teigiamą testo rezultatą.

Teste yra vidinė kontrolė (C linija), kuri turėtų formuoti spalvotą liniją, neatšlysių, 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:

- Viena kasetė
- Vienas sausblėsis
- Mėginio ekstraktijos mėgintuvėliai
- Mėginio ekstraktijos buferis (2 buideliai, po 5 ml)
- Dozatoriai
- Atskirai uždaryti maišeliai su steriliu tamponu
- Naudojimo instrukcijos

KITOS REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS GALI BŪTI RINKINYJE

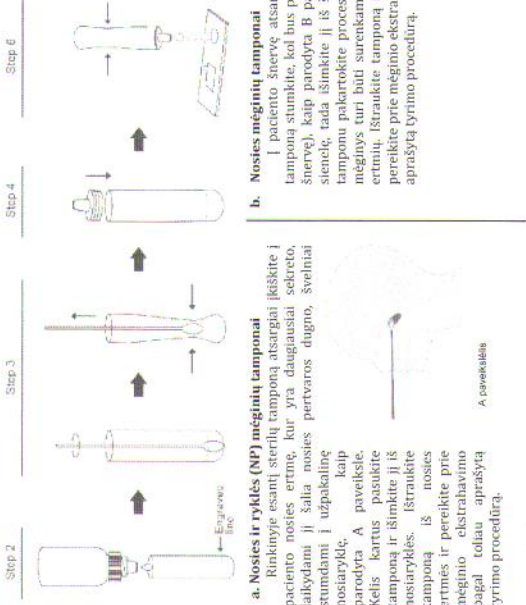
- Teigiama kontrolė
- Neigiama kontrolė
- Nosies tamponai

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

- Laikrodinis prištėmas, atliekų konteineris
- Įspėjimai

ISPĖJIMAI

- In vitro diagnostiniai naudojimui**
- Prieš atlikti testą, iki galo perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Neatidarykite sandarus maišelio, nebent esate pasirengęs atlikti tyrimą.
- Nenaudokite kasetės, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Prieš naudojimą visus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros (15–30°C).
- Nenaudokite bet kokio kito gamintojo reikinių, depekte apsauginiu komponentu pakaitalo.
- Dirbami su reagentais ir klinikiniais mėginiais, venkite apsauginiu drabužiais ir vienkartines pirštines. Po tyrimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite vietose, kur naudojami mėginiai ar reagentai.
- Visus tyrimo naudojimus mėginius ir medžiagas išmeskite kaip biologiskai pavojingas atliekas.
- Su neigiamu ir teigiamu rezultatu elkitės taip pat, kaip su paciento mėginiais.
- 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**
- Nenaudojamas kasetes laikykite neleidžiant 2–30°C temperatūroje. Jei laikote 2–8°C temperatūroje, prieš atidarydami įsitikinkite, kad kasetės sausblėsis iki kambario temperatūros. Kasetės yra stabilios iki galiojimo pabaigos datos, atspausdintos ant užklijuoto maišelio. Negalima užšaldyti rinkinio ir laikyti jį aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.
- MĖGINIO SURINKIMAS IR LAIKYMAS**
- 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 užpakalį kaip nosiaryklę, kaip parodyta A paveiksle. Kelis kartus pasukite tamponą ir išimkite jį iš nosiaryklės. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės ir perkelkite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.

b. Nosies mėginio tamponai

Į paciento šnervę atsargiai įkiškite sterilų tamponą. 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 perkelkite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.

B pavėkselis

2. Mėginį gabenti ir laikyti

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

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginų, paimtų su tamponais tyrimo procedūra:

- Žingsnis: Jei reikia, pašildykite mėginį ir tyrimo komponentus iki kambario temperatūros (15–30°C).
- 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.
- Žingsnis: Įdėkite tamponą į mėgintuvėlyje esantį ekstraktijos buferį. Sukite tamponą maždaug 5 kartus. Kelis kartus suspauskite mėgintuvėlio sienelės prie pamardinto tampono, kad būtų lengviau ištraukti mėginį. Atsargiai ištraukite ir išmeskite tamponą.
- Žingsnis: Pritvirtinkite lašintuvį prie mėginio ekstraktijos mėgintuvėlio su ištraukto mėginio. Mėgintuvėlis su atslietu mėginio yra paruoštas tyrimams.
- Žingsnis: Prieš pat bandymą išimkite kasetę iš sandarus maišelio. Padekite kasetę ant švaraus, lygaus paviršiaus. Užrašykite ant kasetės paciento ID.
- Žingsnis: Mėginuvėlyje apverskite ir absorbuojant spausdami sienelės, į kasetės mėginio šilumai įsukite. 3 isus (~ 80–90 µl) paruošto mėginio.
- Žingsnis: nustatykite laikotarpį.
- Žingsnis: Vertinkite rezultatus. Teigiami rezultatai jau gali būti matomi vos per 3 minutes. Rezultatu po 20 minučių, vertinti nebegalima. Panaudotus testus išmeskite kaip biologiskai pavojingas atliekas, laikydami vietinių įstatymų, reglamentuojančių testų šalinimą.

Alternatyvi VTM laikymo pavyzdžių procedūra:

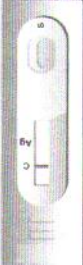
Įpilkite 90 µl VTM mėginio tiesiai į kasetės mėginio duobutę ir perkelkite prie 7 žingsnio. Pastaba: Šis metodas rekomenduojamas tik mėginiams, laikomiems VTM, kuriuose nėra plii indikatorių dažu, nes dažų spalva gali įtakoti tyrimą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

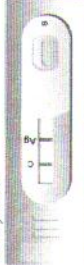
- Vidinė kontrolė: Šiame teste yra integruota kokybės kontrolės funkcija – C linija. Jei pateiktas mėginis, C eilutė neišryškėja, rezultatas neteisingas. Peržiūrėkite visą procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauju testu.
- Išorinė kontrolė: Gerai laboratorinei praktikai rekomenduojama naudoti teigiamą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