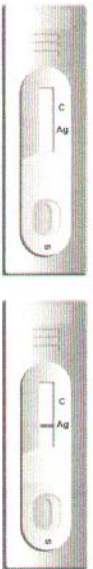


3. NETEISINGA! Jei nesūlyskite C linija, tyrimas yra neteisingas, neatsižvelgiant į spalvų išsivystymą Ag linijoje. Pakartokite tyrimą nauju testu.



1.1. Klinikiniai duomenys

1.1. Klinikiniai duomenys nosių/klies mėginiose

Greitos diagnostikos OnSite COVID-19 Ag testo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Kinijoje ir Indijoje) nosių/klies (NP) tamponų mėginiose, surinkuose iš subjektų, įrašyti 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 kitkieno laboratorinės diagnostikos reagentus (RT-PCR) tyrimą, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, naudojamas kaip patvirtintasis šio tyrimo metodas. Šio tyrimo „OnSite COVID-19 Ag“ greičio testo rezultatai parodė toliau pateiktose lentelėse:

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

Santykis jautrumas: 92,3% (95% CI: 83,0-97,5%); Santykis 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 trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Brazilijoje ir Indijoje) nosies tamponų mėginiose, surinkuose iš subjektų, įrašyti 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 patvirtintasis metodas šiam tyrimui. Tyrimas „OnSite COVID-19 Ag“ greičio testo atlikimas šiame tyrimo parodytas toliau pateiktose lentelėse:

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

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

1. Analizės patikslinimas (patikrinimas riba lais)

Grečio testo „OnSite COVID-19 Ag“ lais buvo nustatytas įvertinamasis serijinis jautrumas SARS-CoV-2 viruso tiriamajam (BEI) šaltiniui, NR-52287). Daugybė mėginių nosių/klies arba nosies mėginių buvo išbandyti FBIS ir buvo suaugusių ir kūropakali suaugusių, kad būtų patvirtinti matavimai, kad šie mėginiai yra patikslinami. Kuriame būdu naudojant kaip skelbiamą. Išskyrus SARS-CoV-2 viruso tiriamajam buvo praskiestas kelių kartų iš šio matavio, kad susidarytų virusų skiediniai tyrimams. Kiekvienam NP arba nosies tamponui buvo pridėta 50 µl kiekvieno viruso praskiedimo, ekstrahuojama ekstrahuojama metu ir išbandyta pagal IPU procedūrą. Tyrimas lais buvo nustatytas tiek NP, tiek nosies tamponų mėginiams kaip mažesnia koncentracija, kuri buvo nustatyta 25% lais atitinkamoje mėginių matavio. Nustatyta, kad grečio OnSite COVID-19 Ag testas rezultatus tiek nosių/klies, tiek nosies mėginių matavio yra 280 TCID50 / ml „OnSite COVID-19 Ag“ greičiasis bandymams gali nustatyti JK Pneu Arctico ir Brazilijos variantus panašiu lygiu, kaip ir pradiniam SARS-CoV-2 padėtimui.

Potencialiai iškopijami faktoriai

Potencialiai iškopijami 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 NL63	0,53 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Adenovirus	0,51 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human Metapneumovirus (hMPV)	7 x 10 ⁸ IU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 1	0,76 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 2	5,01 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	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza A NP antigen	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza B NP antigen	180 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Enterovirus	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	2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁸ PFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pneumoniae	5,2 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pyogenes	>2 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Candida albicans	3,6 x 10 ⁸ CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Brodiae humanasal wash - representative of normal respiratory microbial flora	4,5 x 10 ⁸ 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 ⁸ 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. Tikslinamasis medžiaga

Šios medžiagos, natūraliai esančios kepenų ir nosies 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:

Įkopiama medžiaga	Koncentracija	Interferencija (trap/ne)	Įkopiama medžiaga	Koncentracija	Interferencija (trap/ne)
Kraujas	1%	Ne (5/5 neigiamas)	Difterijos antitoksas	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)
Selėlis	15%	Ne (5/5 neigiamas)	Grybelio baltymas	2,5 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)
Acetilsalicilo rūgštis	3 mg/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies lasai (Fenyleterinas)	15%	Ne (5/5 neigiamas)
Zanamiviras	282 µg/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)
Oscilamiviras	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 nebūna pastebimas, kai bandymams atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kai inaktyvuoto SARS-CoV-2 viruso tiriamajam koncentracija buvo iki 2,8 x 10⁶ TCID₅₀ / ml

APRIBOJIMAI

1. Tikrinant, ar SARS-CoV-2 antigenas yra mėginioje, skirtingas asmenims, reikia atlikti laboratorinio procedūros ir tyrimo rezultatus patikrinimo. Kad tyrimas būtų optimalus, labai svarbu laikinai imti mėginius. Procedūros noselidėjimas gali sukelti netikslius rezultatus.
2. Jei skaitas mažesnis nei sveikatos priežiūros 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 tiriamajam lygiu.
4. Jautrumas gali skirtis dėl įvairių dalytinių dalytinių 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 mėginioje esantis SARS-CoV-2 viruso (antigeno) kiekis yra mažesnis už tyrimo apimtį arba, jei apibūtinama viruso nebūna mėginioje, mėginioje, 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 mėginioje esančio viruso. Tyrimas neturėtų būti naudojamas, kai gauti ir kitu lygiu sukelia.
8. Grečio testo „OnSite COVID-19 Ag“ atlikimas buvo patvirtintas su mėginiais, laikomais virusų transportavimo terpele (VTM). Tačiau mėginiai, laikomi PBS, ar fiziologijoje tirpale, nereikėtų būti naudojami OnSite COVID-19 Ag greitajam testui.
9. Tyrimo atlikimas nebūna 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/hcp/faq.html

Simbolių rodyklė

	Zinotinos instrukcijos		Lotio numeris		Testų rikiuolė
	Katalogo #		Ilgifasis asovirus		Nenuodoti pakartotinai
	Laikyti 2-30°C		Pegaminimo data		
	Gammaglobinas				

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
 Schifflgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PL-FR0182C 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

PASKIRTI

OnSite COVID-19 Ag greitasis testas yra šoninis erantio imuninis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinius antigenus nosies pūslės (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. Tyrimas atliekamas naudojant nosies pūslės (NP) ir nosies tamponų mėginiai, 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.

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 ilgiau nei septynias dienas, rezultatai turėtų būti patvirtinti molekuliniais tyrimais. Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo pagrindu. Neigiami rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į naujausią paciento ekspoziciją, anamnezę ir klinikinę požiūrius 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 platų klinikinį simptomų spektrą, 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 infekuojamas 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 erantio chromatografinis imuninis tyrimas. Testo kasetė sudaro: 1) spalvota konjuguota pagalvėlė su anti-SARS-CoV-2 antikūnais, konjuguota su aukso (antūnų konjugatai) ir 2) nitroceliulozės membranos juosta, kurioje yra tyrimo linija (Ag linija) ir kontrolinė linija (C linija). Tiriamoji 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 kasetės mėginio duobutę, ekstrahuojamas antigenas iš anksčiau padengtos anti-SARS-CoV-2 antikūnais, suformuodamas spalvotą Ag liniją, nurodančią COVID-19 buvimą teste.

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 uždarantį folijos maišelį, kuriuose yra:

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

KITOS REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS GALI BŪTI RINKINYJE

- Teigiama kontrolė
- Neigiama kontrolė
- Nosies tamponai

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

- Laikrodinis prištines, atliekų konteineris
- Vienkartinės prištines, atliekų konteineris

ISPĖJIMAI

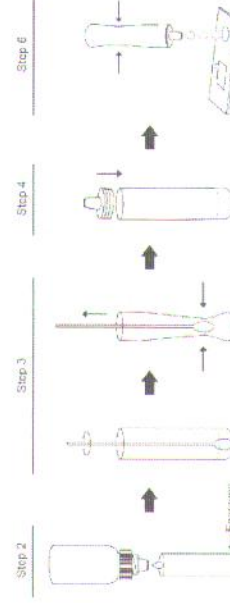
- In vitro diagnostiniai naudojimai**
- Prieš atliksdami testą, iki galo perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Neatidarykite sandarus maišelio, nebent esate pasirengęs atlikti tyrimą.
- Nenaudokite kasetės, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Prieš naudojimą visus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros (15–30°C).
- Nenaudokite bet kokio kito gamintojo rinkinio depektė apsauginiu komponentu pakaitalo.
- Dirbami su reagentais ir klinikiniais mėginiais, venkite apsauginiu drabužiais ir vienkartines prištines. Po tyrimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite vietose, kur naudojami mėginiai ar reagentai.
- Visus tyrimų naudojimus mėginius ir medžiagas išmeskite kaip biologiškai 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 vėl, kur yra stiprus vėjo srautas ar stipriai veikiantis kondicionierius.

REAGENTŲ PARUŠIMAS IR LAIKYMO INSTRUKCIOS

Visi rinkinyje esantys reagentai yra paruošti naudoti. Nenaudojamas kasetės laikykite nešaldintais 2–30°C temperatūroje. Jei laikote 2–8°C temperatūroje, prieš atidarydami įsitikinkite, kad kasetės sauslėlis 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 kūlims 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 perkelkite 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 perkelkite prie mėginio ekstrahavimo pagal toliau aprašytą tyrimo procedūrą.

B pavėkselis

2. Mėginį gabenimas ir laikymas

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

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginų, paimitų su tamponais tyrimo procedūra:

- Žingsnis: Jei reikia, pašildykite mėginį ir tyrimo komponentus iki kambario temperatūros (15–30°C).
- Žingsnis: Į ekstraktacijos mėgintuvėlį įpilkite mėginio. Ištraukimo buferio iki horizontalios linijos, išgravinuotos ant mėgintuvėlio (~ 0,3 ml, 9–10 lašų). Mėgintuvėlį laikykite vertikaliai, naudodami pateiktą mėginio stovą.
- Žingsnis: Įdėkite tamponą į mėgintuvėlyje esantį ekstraktacijos 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: Privertinkite lašinimą prie mėginio ekstraktacijos 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: Mėgintuvėlyje apverskite ir absorbuojantį sienelės, į kasetės mėginio šalininkite. 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 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 perkelkite prie 7 žingsnio.

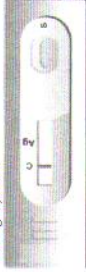
Pastaba: Šis metodas rekomenduojamas tik mėginiams, laikomiems VTM, kuriuose nėra pH indikatorinių dažų, nes dažų spalva gali įtakoti tyrimą.

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.
 - Norėjami patikrinti didesni nei tikėtasi teigiamų ar neigiamų rezultatų dažnumą.
 - Iširti pakartotinių neigiamųjų rezultatų priežastį.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

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



- 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 silpną atspalvio liniją, tačiau kiekviena matoma tyrimo linijos juostelė rodo teigiamą rezultatą, nepriklausomai nuo jos intensyvumo.

