

PATVIRTINTA:
Vilniaus lopšelio-darželio „Rūta“
Direktorius 2023 m. lapkričio 6 d.
Įsakymu Nr. V- 313

**VILNIAUS LOPŠELIO-DARŽELIO „RŪTA“
PREVENCINIŲ PRIEMONIŲ DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO
INFEKCIJOS) TAIKymo IR COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS)
VALDYMO TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vilniaus lopšelio-darželio „Rūta“ (toliau – Įstaiga) darbuotojų prevencinių priemonių dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) taikymo ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) valdymo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos parašas), parengtas vadovaujantis Lietuvos respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2022-04-29 „Dėl Covid-19 ligos (koronaviruso infekcijos) valdymo ugdymo įstaigose atšaukus ekstremalią situaciją“ raštu Nr. (10.2.3.4Mr-411) 10. Šis aprašas nustato įstaigos darbo organizavimo ir bendruomenės veiksmų tvarką, saugos ir sveikatos reikalavimus.
2. Nuo 2022 m. gegužės 1 d. COVID-19 liga (koronaviruso infekcija) nebelaikoma ypač pavojinga infekcija, liga perkelta į pavojingų užkrečiamųjų ligų sąrašą.
3. COVID–19 liga (koronaviruso infekcija) valdoma kaip kitos per orą plintančios užkrečiamosios ligos, todėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) epidemiologinė priežiūra ir valdymas integruojami į gripo ir kitų ūmių virusinių kvėpavimo takų valdymo sistemą.
4. Teikiant ugdymo paslaugas laikomasi visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) reikalavimų: Lietuvos higienos normos HN 75:2016 „Ikimokyklinio ir priešmokyklinio ugdymo programų vykdymo bendrieji sveikatos saugos reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 22 d. įsakymu Nr. V-313.
5. Privalomas izoliavimas sergantiesiems COVID-19 liga (koronaviruso infekcija) netaikomas.

**II. TESTAVIMO DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS)
ORGANIZAVIMO TVARKA**

6. Periodinis profilaktinis testavimas savikontrolės testais ir aplinkos paviršių tyrimai ugdymo įstaigoje nevykdomi. Esant poreikiui, pajutus ūmių viršutinių kvėpavimo takų infekcijų požymius įstaigoje, darbuotojams sudaroma galimybė nemokamai išsitiirti savikontrolės tikslais.
7. Siekiant suvaldyti ligos plitimą ir saugoti vieniems kitus, rekomenduojama darbuotojams tirtis nosies landų greitaisiais antigeno testais (toliau – GAT).
8. Atliekant tyrimą, naudotis instrukcija GAT iš nosies landų. (Priedas Nr.1)

9. Už įstaigos darbuotojų tyrimų registracijos žurnalo pildymą yra atsakingas Įstaigos vadovo paskirtas darbuotojas.
10. Darbuotojai, atlikę tyrimą įstaigoje, informuoja nurodytą asmenį apie gauto tyrimo rezultatą.
11. Darbuotojas, susirgęs COVID-19 liga ne darbo metu, privalo informuoti atsakingą Įstaigos vadovo paskirtą asmenį.
12. Tėvai privalo užtikrinti vaiko pasiėmimą (per 1 val. nuo įstaigos vadovo ar jo paskirto asmens gauto informacinio pranešimo), jei ugdymo proceso metu būtų pastebėta, kad vaikui pakilo kūno temperatūra iki 37,3 °C ir daugiau ar atsirado užkrečiamų ligų simptomų (sloga, kosulys, apsunkintas kvėpavimas, viduriavimas ir kt.).
13. Tėvams pasiūloma nemokamai atlikti GAT iš seilių namuose. Siekiant testavimą atlikti tinkamai, naudotis instrukcija GAT iš seilių. (Priedas Nr.2)
14. Vaikui susirgus COVID-19 liga namuose, būtina informuoti grupės mokytoją.

III. PREVENCINIŲ PRIEMONIŲ DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TAIKymo TVARKA

15. Siekiant riboti SARS-CoV-2 viruso plitimą ir mažinti užsikrėtimo riziką, svarbu laikytis pagrindinių profilaktikos priemonių (tinkamos rankų higienos, reguliaraus patalpų vėdinimo, čiaudėjimo ir kosėjimo etiketo laikymosi):
 - 15.1. darbuotojams, kuriems darbo metu pasireiškė ūmūs viršutinių kvėpavimo takų infekcijos požymiai (kosulys, galvos skausmas, pykinimas, dusulys ir pan.) būtina dėvėti respiratorių arba medicininę kaukę, laikytis atstumo;
 - 15.2. kosėjant ar čiaudint, būtina užsidengti burną ir nosį vienkartinėmis servetėlėmis arba tai daryti į sulenktą alkūnę;
 - 15.3. kuo dažniau plauti rankas su muilu jas muiluojant ne trumpiau nei 20 sek;
 - 15.4. dažnai liečiamus paviršius pvz., durų rankenas, stalų paviršius, žaislus, čiaupo rankenėles ir kt. kasdien valyti įprastu muilu ar įprastiniais paviršiams skirtais valikliais;
 - 15.5. patalpos yra išvėdinamos prieš atvykstant vaikams ir ne rečiau kaip 2 kartus per dieną bent 10 min. plačiai atvėrus langą;
 - 15.6. panaudotas higienos priemonės (kaukės, servetėlės) išmesti į šiukšlių dėžę su dangčiu ir šalinti kaip nerūšiuotas buitines atliekas.
16. Jei nevykstant ugdymo procesui, įstaigos patalpos yra panaudojamos kitoms reikmėms, būtina užtikrinti, kad prieš prasidedant ugdymo procesui, laikantis visų rekomendacijų patalpos būtų išvėdintos ir išvalytos.
17. Užtikrinti kuo mažesnę sergančiojo asmens sąlytį su sveikais asmenimis.

IV. INFEKCIJŲ PLITIMĄ RIBOJANČIO REŽIMO SKELBIMO TVARKA NESANT EPIDEMIJAI

18. „Vilniaus lopšelyje-darželyje „Rūta“ infekcijų plitimą ribojantis režimas (IPRR) gali būti skelbiamas:

18.1. ugdymo įstaigos lygmeniu (kai serga daugiau nei 20 % vaikų, ne mažiau nei 2/3 grupių arba kai serga tokia dalis darbuotojų jog nėra galimybės užtikrinti ugdymo proceso kontaktiniu būdu);

18.2. grupių lygmeniu (kai serga 1/3 grupės vaikų Covid-19 liga, gripu, ŪVKTI arba pasireiškė ŪVKTI požymiai).

19. Sprendimą dėl IPRR paskelbimo priima Vilniaus miesto savivaldybės meras.

20. IPRR laikotarpis yra ne trumpesnis nei 5 ir ne ilgesnis nei 14 kalendorinių dienų.

21. Įstaigos bendruomenė informuojama apie įstaigoje paskelbto IPRR laikotarpį ne vėliau kaip kitą darbo dieną.

22. IPRR laikotarpis pažymimas mokinių registre. Tėvams už šį laikotarpį sudaroma galimybė gauti nedarbingumo pažymėjimus.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

23. „Vilniaus lopšelio-darželio „Rūta“ darbo organizavimo vykdant vaikų ugdymą Ekstremalios situacijos sąlygomis, esant potencialiai užsikrėtimo koronavirusu (Covid-19) rizikai tvarkos aprašą“, patvirtintą 2022-01-31 Vilniaus lopšelio-darželio „Rūta“ direktoriaus įsakymu Nr. V-62, laikyti negaliojančiu.

24. Aprašas skelbiamas įstaigos internetinėje svetainėje ir tai laikoma darbuotojo supažindinimu su Aprašu.

25. Aprašas įsigalioja 2023 m. lapkričio 6 d. ir atšaukiamas Direktoriaus įsakymu.

(LITHUANIAN)

Greitasis COVID-19 antigenų testas

Savikontrolėi

Formatas: Kasetė
Mėginys: Nosies tepinėlio (priekinės nosies srities) mėginys

• PASKIRTIS

Greitasis COVID-19 antigenų testas – tai chromatografinis tyrimas, naudojamas kokybiniam COVID-19 nukleoproteino antigeno aptikimui pacientų, įtariamų užsikrėtusių COVID-19, nosies tepinėlių mėginiuose. Jis skirtas savikontrolėi. Greitasis COVID-19 antigenų testas pateikia preliminarius rezultatus. Neigiami rezultatai nereiškia, kad negalima užsikrėsti COVID-19. Tyrimo rinkinio negalima naudoti kaip vienintelio gydymo būdo ar pagrindo priimant kitus valdymo sprendimus. Tik in vitro diagnostikai. Jaunesnis nei 15 metų asmenis turėtų tikrinti globėjas, o vyresni nei 70 asmenys turėtų kreiptis pagalbos tepinėlių mėginiams paimti. Jei tyrimo rezultatas neigiamas, bet vis tiek pasireiškia simptomai, rekomenduojama laiku kreiptis į gydytoją, kad šis patvirtintų rezultatą. Asmenys nuo 15 iki 70 metų amžiaus nosies tepinėlio mėginį gali paimti patys. Asmenims, negalintiems paimti mėginio, gali padėti kiti suaugusieji. Kūdikius ar mažus vaikus turi tirti medicinos darbuotojas. Testas tinka tiek pacientams, kuriems pasireiškia simptomai, tiek pacientams be simptomų. Testas rekomenduojamas pacientams su simptomais.

• PRINCIPAI

Šiame testų rinkinyje naudojami COVID-19 monokloniniai antikūnai ir ožkos antipodės Igm polikloniniai antikūnai, kurie yra atitinkamai imobilizuoti ant nitroceliuliozės membranos. Teste pakankamam COVID-19 monokloninių antikūnų kiekiui pažymėti naudojamas koloidinis auksas. Naudojama nanoauksolaidinio aukso technologija ir taikoma labai specifinė antikūnų iantigeno reakcija bei imunochromatografinės analizės technologijos principas. Atliekant tyrimą, mėginyje esantis COVID-19 antigenas sujungtas su koloidiniu auksu pažymetu monokloniniu COVID-19 antikūnu, kad susidarytų kompleksas, kuris chromatografijos metu sujungtas su COVID-19 monokloniniu antikūnu, patenktu T linijai. Šiuo metu T srityje yra viena raudona linija. Kai mėginiuose nėra COVID-19 antigeno, auksu pažymėtas koloidinis COVID-19 monokloninis antikūnas negali jungtis su COVID-19 monokloniniu antikūnu T linijos srityje, todėl T srityje nėra raudonos linijos. Nepriklausomai nuo COVID-19 antigeno buvimo mėginyje, kokybės kontrolės srityje (C) susidarys raudona linija. Raudona linija, atsirandanti kokybės kontrolės srityje (C): 1. Patvirtina, kad pridėtas pakankamas tūris. 2. Patvirtina, kad gaunamas tinkamas srautas. 3. Veikia kaip reagentų kontrolinė medžiaga.

• SUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Testą sudaro toliau nurodyti elementai, reikalingi tyrimui atlikti.
1. Testo kasetė
 2. Naudojimo instrukcija
 3. Mėginių ėmimo tepinėlis
 4. Biologinio pavojaus mėginių maišelis
 5. Mėginių ėmimo mėgintuvėlis su mėginių apdoravimo tirpalu
 6. Mėgintuvėlių stovas

• REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1. Laikrodis arba laikmatis
2. Kaukė
3. Vienkartinis pirštinės

• ĮSPĖJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

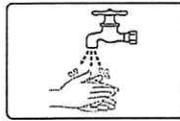
1. Prieš atlikdami šį testą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
2. Tik in vitro diagnostikai.
3. Nenaudokite testo kasetės pasibaigus jos galiojimo laikui.
4. Testo kasetė turi likti sandariai maišelyje iki naudojimo. Nenaudokite testo kasetės, jei maišelis arba sandariklis pažeistas.
5. Nenaudokite kasetės ir tepinėlio pakartotinai.
6. Nemažykite ir nekeiskite su kitais mėginiams.
7. Mėginiams imti reikia naudoti rinkinyje esantį tepinėlį.
8. Tyrimo procesas turi būti atliekamas pagal MĖGINIO PARUOŠIMO IR TESTO PROCEDŪROS reikalavimus.

9. Atlikę testą, surinkite ir sudėkite panaudotus priemonės komponentus į plastikinį maišelį. Uždarykite maišelį ir įdėkite į kitą plastikinį maišelį. Išmeskite maišelį su buitiniams atliekoms. Arba surinkite ir apdorokite pagal vietos epidemijų prevencijos skyriaus reikalavimus.
10. Dirbami su tepinėliu nelieskite jo galvutės.
11. Nepakankamas paimto mėginio kiekis arba netinkamas mėginio ėmimo procesas gali paskatinti atsirasti klaidingus rezultatus.
12. Testo rinkinį ir medžiagas prieš naudojimą ir po jo laikykite vaikams ir naminiams gyvūneliams nepasiekiamoje vietoje.
13. Dėvėkite apsauginę kaukę ar kitą veidui dengiančią priemonę, kai imate vaikų ar kitų asmenų tamponus.
14. Naudotos medžiagos ir priemonės turi būti laikomi infekcinėmis, net jei testo rezultatas yra tinkamas ir neigiamas.
15. Jei tyrimo rezultatas neigiamas, bet vis tiek pasireiškia simptomai, rekomenduojama laiku kreiptis į gydytoją, kad šis patvirtintų rezultatą.

• MĖGINIŲ PARUOŠIMAS

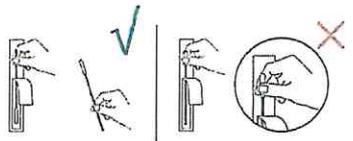
1. Valymas prieš testą

Nusiplaukite arba dezinfekuokite ir visiškai išdžiovinkite rankas.

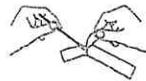


2. Tepinėlio mėginio ėmimas

PASTABA. Jei imate kitų asmenų tepinėlius, dėvėkite kaukę. Vaikams tepinėlio nereikia kiti taip giliai į šnervę. Labai mažems prikaityti gali prireikti antro asmens, kuris tepinėlio ėmimo metu laiko vaiko galvą. PASTABA. Jei tepinėlis paimtas netinkamai, rezultatai gali būti klaidingai neigiami. PASTABA. Prieš testą ir po jo nusiplaukite rankas. PASTABA. Nelieskite tepinėlio galvuko (mėginių paėmimo srities).



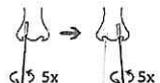
1 Iš maišelio išimkite nosies tepinėlį.



2 Naudokite rinkinyje esantį sterilų tepinėlį – atsarginį įdėkite jį į vieno paciento šnervę. Tepinėlio antgalį reikia įkisti 2–4 cm, kol atsirast pasipriešinimas.



3 Pasukinėkite tepinėlį 5 kartus aplink vidinę sienelę, kad surinktumėte gleives ir ląsteles. Naudojami tą patį tepinėlį, pakartokite procesą su kita šnervė, kad užtikrintumėte, jog iš abiejų nosies ertmių paimtas tinkamas mėginys.



4 Atsukite mėginių paėmimo mėgintuvėlį.

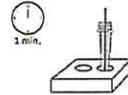


3. Tepinėlių mėginių apdorojimas

1 Įkiškite tepinėlį į surinkimo mėgintuvėlį iki apašlos, pasukite ir paspauskite tepinėlį 10 kartų.



2 Paikite tepinėlį surinkimo mėgintuvėlyje 1 minutę.



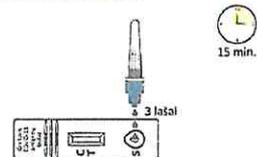
3 Kelis kartus pasukite ir paspauskite mėgintuvėlį pirštais iš mėgintuvėlio šaršos, kad nusausintumėte tepinėlį. Nuimkite tepinėlį.



4 Užsukite kamštelį ant mėgintuvėlio, nuplėškite kamštelio viršų ir pradėkite tyrimo procedūrą.



• TYRIMO PROCEDŪRA



Prieš atlikdami testą, pirmiausia perskaitykite instrukciją. Prieš tikrindami pataukite, kol supaštos testas patalio iki kambario temperatūros. Neatidarykite maišelio, kol nesate pasiuožę pradėti tyrimo.

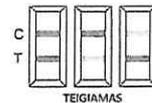
1. Išimkite testą iš sandaraus maišelio. Padėkite ant lygaus, švaraus ir sauso paviršiaus.
2. Apverskite paėmimo mėgintuvėlį ir įdėkite 3 lašus tiriamojo mėginio, išspausdami surinkimo tirpalą mėgintuvėlį į (S) mėginio šulinėlį.
3. Rezultatus skaitykite po 15 minučių.

PASTABA. Testą reikia perskaityti po 15 minučių. Jei testas skaitomas anksčiau arba praėjus daugiau nei 30 minučių po nurodyto laiko, rezultatai gali būti netiksūs (klaidingai neigiami, klaidingai teigiami arba neįtarianti), todėl testą reikia pakartoti.

4. Surinkite visas pakuočės dalis ir įdėkite į biologikai pavojingų mėginių maišelį. Išmeskite maišelį pagal vietos įstatymus.

Atsargiai. NESVARBU, AR TESTO REZULTATAS TEIGIAMAS AR NEIGIAMAS, AR NEGALIOJA, procedūrą reikia atlikti.

• REZULTATŲ AIŠKINIMAS

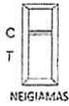


Teigiamas. Rezultate langelyje atsiranda kontrolinė linija (C) ir T linija. Nepriklausomai nuo to, ar T linijos spalva yra tamsi, ar šviesi, ji rodo teigiamą rezultatą.

Teigiamas tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginyje rasta viruso, sukkeliančio COVID-19, baltymų ir labai tikėtina, kad sergate COVID-19, todėl svarbu, kad jūs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jums skirtų priežiūrą. Taip pat tikėtina, kad būsite izoliuoti, kad neperduotumėte viruso kitiems. Yra labai maža tikimybė, kad yra parodytas neteisingas teigiamas testo rezultatas (klaidingai teigiamas).

Jei greitojo COVID-19 antigenų testo rezultatas teigiamas:

- izoliuokitės;
- kreipkitės į gydytoją (šeimų gydytoją) arba vietinį visuomenės sveikatos skyrių, nes gali reikėti papildomų tyrimų. Gydytojas (šeimų gydytojas) arba vietinis visuomenės sveikatos skyriaus paslaugų teikėjas kartu su jumis nustatys jums labiausiai tinkamą priežiūros planą, atsižvelgiant į jūsų tyrimo rezultatus, ligos istoriją ir simptomus;
- atliksite patvirtinamąjį PCR testą.



NEIGIAMAS

Teigiamas. Kontrolinėje srityje (C) matoma tik viena linija. T srityje eilutės nėra. Teigiamas testo rezultatas reiškia, kad jūsų mėginyje nerasta viruso, sukiančio COVID-19, infekciją.

Kitas būdas COVID-19 seroponeitams žmoniems testo rezultatas gali būti teigiamas, bet neteisingas (klaidingai neigiamas). Tai reiškia, kad galbūt vis tiek sate užsikrėtę COVID-19, net jei testas yra neigiamas. Jei testas neigiamas ir žiau jaučiate COVID-19 simptomus, tokius kaip karščiavimas, kosulys ir (arba) usnis, turėtumėte kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Pradžiamas, kaip jumis rūpinis, jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas tsišvelgys į tyrimo rezultatą kartu su visais kitais jūsų ligos istorijos aspektais suv. simptomais, galimu poveikiu ir vietų, kuriose neseniai keliauote, ir sogeoline padėtimi. Pavyzdžiui, jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ali pasilūyti atlikti kitą testą, kad nustatytų, ar užsikrėtote virusu, sukiančiu COVID-19.

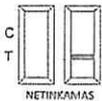
varbu bendradarbiauti su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kad uprastumėte telesius savo veiksmus.

Toliau išlygokite vių galinjančių talpyklių dėl kontakto su kitais amemėmis ir apsaugos priemonėmis.

Net jei testas neigiamas, infekcija vis tiek gali būti, ypač ankstyvoje fazėje.

Kitas žinimū, testų pakartokite po 1–2 dieny ir kartu su kitais klinikiniais tyrimais galutinai nustatykite, ar padentes yra užsikrėtę COVID-19.

Jei COVID-19 nesukelia kvėpavimo taisy simptomų, padentes vis tiek turi vykti į ligoninių medicininę priežiūrą.



NETINKAMAS

Netinkamas. Jei kontrolinėje srityje (C) po 15 minučių neatsiranda linijos, yrimo rezultatas negalioja, nepaisant to, ar tyrimo srityje linija yra, ar ne. Galbūt nesilaikėte nurodymų arba mėginys per daug pablogėjo. Rekomenduojama pakartoti testą naudojant naują priemonę. Jei problema ilieka, nebus naudojate priemonės ir susisiekiite su vietos parengtoju.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikymas laikyti 2–30 °C temperatūroje. Galvojimo laikas: 24 mėn. Reagentai ir priemonės turi būti naudojami kambario temperatūroje (15–30 °C). Idušdarinti kasetė gylėja 1 val. Testavimo rinkinį rekomenduojama naudoti kart atidarius. Galvojimo laikas atspausdintas ant pakaitės.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, atsirandanti kontrolinėje srityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrolės priemone. Ji patvirtina skankamą mėginio kiekį, tinkamą susijūrinimą į membraną ir tinkamai atliktą uocūrolę.

TYRIMO APRIBOJIMAS

- Jei nesilaikysite mėginių emimo ir tyrimo nurodymų, rezultatai bus klaidingi ir neigiamas.
- Jei antigeno kiekis mėginyje yra mažesnis už priemonės aptikimo ribą, bus rodomas klaidingai neigiamas rezultatas.
- Jei testo rezultatas neigiamas, bet simptomai vis tiek ilieka, kreipkitės į gydytoją dėl patvirtinimo.
- Neigiamas testo rezultatas gali atsirasti, jei mėginys netinkamai paimtas, ištrauktas arba transportuotas. Neigiamas testo rezultatas nepaaiškina SARS-CoV-2 infekcijos galimybes ir turi būti patvirtintas viruso kultūra arba molekulinis tyrimas ar EUA.
- Testo rezultatas gali būti teigiamas dėl su kitais patogenais susijusios infekcijos.
- Ligai progresuojant, antigenų skaičius mėginyje mažės. Todėl mėginuose, paimtose vėlyvoje COVID-19 ligos stadijoje, antigenų kiekis sumažėja, o tokių mėginių rezultatai dažnai būna klaidingai neigiami.
- Neigiamas testo rezultatas nepaaiškina koronaviruso infekcijos galimybes, bet suteikia laisvę. Netinkamas galinjančios plitimo kontrolės taisyklės (pvz., kontaktų apribojimai ir apsaugos priemonės).

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

1. Analitinis specifškumas
Rezultatai parodė, kad greitas COVID-19 antigenų testas neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo su toliau išvardytais sero žymenimis:

| | Galimas kryžminis reagentas | Koncentracija |
|----------------------------|-------------------------------------|--|
| Virusas | Adenovirusas | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus meta pneumovirusas (hMPV) | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Rinovirusas | 1,0 x 10 ⁸ PFU/ml |
| | Enterovirusas / Koksaki virusas B4 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus koronavirusas OC43 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus koronavirusas 229E | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus koronavirusas NL63 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus koronavirusas HKU1 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus paragripo virusas 1 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus paragripo virusas 2 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus paragripo virusas 3 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Žmogaus paragripo virusas 4 | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| Bakterijos | Gripas A | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Gripas B | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Kvėpavimo takų sincitinis virusas A | 1,0 x 10 ⁸ PFU/ml |
| | MERS-CoV | 1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| | Bordetella pertussis | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |
| | Chlamydia pneumoniae | 1,0 x 10 ⁸ IFU/ml |
| | Haemophilus influenzae | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |
| | Legionella pneumophila | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |
| | Mycoplasma pneumoniae | 1,0 x 10 ⁸ U/ml |
| | Streptococcus pneumoniae | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |
| | Streptococcus pyogenes (A grupė) | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |
| | Mycobacterium tuberculosis | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |
| Staphylococcus aureus | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | |
| Staphylococcus epidermidis | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | |
| Mielės | Bandras žmonių nosies plovimas | Netaiškoma |
| | Candida albicans | 1,0 x 10 ⁸ iqt./ml |

2. Trūkdymas

Nustatyta, kad toliau nurodytos medžiagos ir sąlygos netrukdė testui. Galima trukdančių junginių ir tirtų koncentracijų sąrašas:

| Medžiaga | Aktyvus ingredientas | Koncentracija |
|---|-----------------------------------|---------------|
| Endogeninė | Mucinas | 2 % w/v |
| | Visas kraujas | 1 % v/v |
| Gerklės pastilė | Fenilefrinas | 0,15 % w/v |
| Fonolinis purškimas nuo gerklės skausmo | Fenolis | 15 % v/v |
| Antivirusinis vaistas | „Tamiflu“ (oseltamiviro fosfatas) | 0,5 % w/v |
| Antibakterinė, sisteminė | Tobramicinas | 0,0004 % w/v |

DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Atliktas tyrimas, naudojant iš viso 684 nosies tepinėlių mėginius. Greitojo COVID-19 antigenų testo rezultatai buvo lyginami su nukleorūgščių aptikimo testu. Testo rezultaty diagnostinis jautrumas ir specifškumas:

| | Nukleino rūgščių nustatymo testo rezultatai | | Bendri rezultatai |
|---|---|----------|-------------------|
| | Teigiami | Neigiami | |
| Greitojo COVID-19 antigenų testo rezultatai | Teigiami | 0 | 214 |
| | Neigiami | 11 | 459 |
| Bendri rezultatai | 225 | 459 | 684 |

Diagnostinis jautrumas: 214 / 225, 95,11 % (91,42–97,53 %)
Diagnostinis specifškumas: 459 / 459, 100 % (99,2–100,00 %)
Visas susitarimas: 673 / 684, 98,39 % (97,14–99,19 %)

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

1. Kaip veikia testas?

Rinkinyje naudojama kolidinio auksa imunochromatografija, kad būtų galima kokybiškai aptikti COVID-19 komponentų nukleoproteinus nosies tepinėliuose.

2. Ar testo metu skaudės?

Nosies tepinėlis gali sukelti nedidelį diskomfortą. Norint gauti tikslų testo rezultatą, svarbu paimti nosies tepinėli, kaip nurodyta skyriuje „Tyrimo procedūra“. Diskomfortas gali padidėti, jei tepinėlis kišamas giliau nei rekomenduojamas gylis. Jei jaučiate stiprų skausmą, nutraukite mėginio emimą.

3. Kuo skiriasi COVID-19 molekulių, antigenų ir antikūnų testas?

Tai trys pagrindinės COVID-19 tyrimo formos ir jos labai skiriasi. Molekuliniai testai (taip pat vadinami PGR testais) parodo COVID-19 genetines lenteles medžiagą. Antigenų tyrimai gali aptikti struktūrinius COVID-19 baltymus, kurie gali tiesiogiai parodyti COVID-19 egzistavimą. Mūsų rinkinys – tai antigenų tyrimas. Antikūnų testai parodo antikūnus, kurių pagalba organizmo imuninė sistema kovoją su ankstesne COVID-19 infekcija. Umiai COVID-19 diagnozei antigenų testai tinka labiau nei antikūnų.

4. Jei mano testo rezultatas teigiamas, ką tai reiškia?

Teigiamas testo rezultatas reiškia, kad jūsų tepinėlio mėginyje rasta COVID-19 sukiančio viruso nukleoproteinas. Tikėtina, kad jums reikės izoliuotis namuose, kad užkirstumėte kelį COVID-19 plitimui. Taip pat išlygokite atitinkamų plitimo kontrolės taisyklių ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vietos sveikatos skyių. Tokie atveji rekomenduojama rezultatą patvirtinti naudojant alternatyvų testavimo metodą, pvz., PGR testą.

5. Ką reiškia, jei gavau neigiamą rezultatą?

Neigiamas testo rezultatas reiškia, kad greičiausiai nespėsite neturite COVID-19. Tyrimo metu jūsų tepinėlio mėginyje antigenų neaptiko, tačiau gali būti, kad jūsų testo rezultatas yra klaidingai neigiamas. Klaidingai neigiami testo rezultatai gali atsirasti dėl kelių priežasčių.

Jos yra:

- Antigeno kiekis tepinėlio mėginyje gali sumažėti per infekcijos laikotarpį.
 - Testas gali būti neigiamas prieš atsirandant simptomams.
 - Kitos priežastys, nurodytos apribojimų skyriuje.
- Jei jaučiate diskomfortą, pablogėję sąlygiai ar atsiranda naujų simptomų, svarbu nedelsiant kreiptis į vietos medcinos įstaigą.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| | Nenaudoti pakartotinai | | Partijos kodas |
| | In vitro diagnostinė medicinos priemonė | | Tinkamumo laikas |
| | Laikyti 2–30 °C temperatūroje | | Katalogo numeris |
| | Gaminotojas | | Peržiūrėkite naudojimo instrukciją |
| | Išliotasis atstovas Europos Sąjungoje | | Saugoti nuo saulės spindulių |
| | Laikyti saulų | | Sudėtyje pakanka «n» testams |
| | Nenaudokite, jei pakontė pažeista ir vadinamieji nurodymai instrukcija | | |

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121
Interneto svetainė: CorDx.com
El. paštas: info@CorDx.com

Gamybos vieta: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. Kinija
Interneto svetainė: www.coretests.com
El. paštas: info@coretests.com

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Berghmore Rd., Derry, BT48 5SE,
Northern Ireland, UK

Katalogo numeris:

| REF | DP291-01 | DP291-02 | DP291-03 | DP291-04 |
|---------|------------------|------------------|------------------|---------------------------------|
| Modelis | 1 testas dėtuėje | 2 testai dėtuėje | 3 testai dėtuėje | 1 testas popieriniame maišelyje |
| REF | DP291-05 | DP291-07 | DP291-10 | DP291-25 |
| Modelis | 5 testai dėtuėje | 7 testai dėtuėje | 10 testų dėtuėje | 25 testai dėtuėje |

Nr. IPU-COVID Ag-Self
Vers. 1.4
Išleidyimo data: 2021 m. gruodis

2019-nCoV Ag greitojo testo iš seilių kortelė (imunochromatografinė)

Kortelės numeras: DC02050232A (1 testas / kortelė) DC02050232B (2 testai / kortelė) DC02050232C (20 testų / kortelė)

PASKIRTIS

Testas skirtas greitai aptikti 2019-nCoV virusą, kuris sukelia koronavirusinę ligą (COVID-19) iš seilių. Pagrindinis būdovas yra šaltinė. Testas skirtas greitai nustatyti, ar asmuo yra užsikrėstęs 2019-nCoV virusu, kuris sukelia COVID-19 ligą. Testas skirtas greitai nustatyti, ar asmuo yra užsikrėstęs 2019-nCoV virusu, kuris sukelia COVID-19 ligą. Testas skirtas greitai nustatyti, ar asmuo yra užsikrėstęs 2019-nCoV virusu, kuris sukelia COVID-19 ligą.

SAKTRAIKIŲ IR PATAIKYMAS

Šis testas skirtas greitai aptikti 2019-nCoV virusą, kuris sukelia koronavirusinę ligą (COVID-19) iš seilių. Pagrindinis būdovas yra šaltinė. Testas skirtas greitai nustatyti, ar asmuo yra užsikrėstęs 2019-nCoV virusu, kuris sukelia COVID-19 ligą. Testas skirtas greitai nustatyti, ar asmuo yra užsikrėstęs 2019-nCoV virusu, kuris sukelia COVID-19 ligą.

TESTO VEIKIMO PRINCIPAS

Šis testas veikia remiantis imunochromatografiniu principu. Testas veikia remiantis imunochromatografiniu principu.

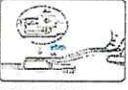
MEŽGIKŲ IR KOMPONENTŲ NUSTATYMAS

Mežgikus ir komponentus nustatyti galima pagal pateiktą diagramą. Mežgikus ir komponentus nustatyti galima pagal pateiktą diagramą. Mežgikus ir komponentus nustatyti galima pagal pateiktą diagramą. Mežgikus ir komponentus nustatyti galima pagal pateiktą diagramą.

Table with 4 columns: REF, DC02050232A, DC02050232B, DC02050232C. Rows: Kiekviena kortelė, Pateiktas testas, Dėlgių laisvumas, Pateiktas mežgiukas, Pateiktas mežgiukas.

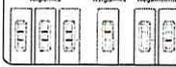
TESTO EIGA

- 1. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.
2. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.
3. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.
4. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.
5. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.



TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Dauguma gali būti teigiamai 2019-nCoV viruso aptikimas. Teigiamas rezultatas: Jei matomas C ir T linijos, testas rezultatus yra teigiamas ir patvirtina. Neigiamas rezultatas: Jei matomas tik C linija, testas rezultatus yra neigiamas ir nepatvirtina.

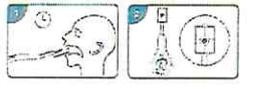


LAIKYMAS IR STABILUMAS

- 1. Laikyti tamsioje vietoje, kurioje yra šiluminė temperatūra 2-8°C.
2. Laikyti tamsioje vietoje, kurioje yra šiluminė temperatūra 2-8°C.
3. Laikyti tamsioje vietoje, kurioje yra šiluminė temperatūra 2-8°C.
4. Laikyti tamsioje vietoje, kurioje yra šiluminė temperatūra 2-8°C.
5. Laikyti tamsioje vietoje, kurioje yra šiluminė temperatūra 2-8°C.

REKALAVIMAI MĖGIMAMS

- 1. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.
2. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.
3. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.
4. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.
5. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.



2. Aptikimo etapai

1. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 2. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 3. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.

3. Mėginių paruošimas

1. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės. 2. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės. 3. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.

4. Testo rezultato nustatymas

Dauguma gali būti teigiamai 2019-nCoV viruso aptikimas. Teigiamas rezultatas: Jei matomas C ir T linijos, testas rezultatus yra teigiamas ir patvirtina.

Table with 3 columns: Nr., Reikšmės, 10^3 CFU/mL. Rows: 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31.

Table with 2 columns: Nr., Reikšmės, 10%. Rows: 16, 17, 18.

5. Išėjimas

- 1. Išėjimas iš testavimo zonos. 2. Išėjimas iš testavimo zonos. 3. Išėjimas iš testavimo zonos.

6. Pateiktas atšalus

1. Pateiktas atšalus, kuris yra 2019-nCoV viruso aptikimas. 2. Pateiktas atšalus, kuris yra 2019-nCoV viruso aptikimas.

ATSAKŪMO PRIEMONĖS

- 1. Tik vienas atšalus turi būti pateiktas. 2. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 3. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.

- 1. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 2. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 3. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.

APRŪJIMAI

- 1. Testas veikia remiantis imunochromatografiniu principu. 2. Testas veikia remiantis imunochromatografiniu principu. 3. Testas veikia remiantis imunochromatografiniu principu.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKA

Table with 3 columns: 2019-nCoV Ag greitojo testo iš seilių kortelė, Teigiamas, Neigiamas, Santykis. Rows: Aptikimo efektyvumas, Neaptikimo efektyvumas, Santykis.

2. Aptikimo etapai

1. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 2. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 3. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.

3. Mėginių paruošimas

1. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės. 2. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės. 3. Pateikti testui mėginiai, gauti iš nosies ar gerklės.

4. Testo rezultato nustatymas

Dauguma gali būti teigiamai 2019-nCoV viruso aptikimas. Teigiamas rezultatas: Jei matomas C ir T linijos, testas rezultatus yra teigiamas ir patvirtina.

Table with 3 columns: Nr., Reikšmės, 10^3 CFU/mL. Rows: 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31.

Table with 2 columns: Nr., Reikšmės, 10%. Rows: 16, 17, 18.

5. Išėjimas

- 1. Išėjimas iš testavimo zonos. 2. Išėjimas iš testavimo zonos. 3. Išėjimas iš testavimo zonos.

6. Pateiktas atšalus

1. Pateiktas atšalus, kuris yra 2019-nCoV viruso aptikimas. 2. Pateiktas atšalus, kuris yra 2019-nCoV viruso aptikimas.

ATSAKŪMO PRIEMONĖS

- 1. Tik vienas atšalus turi būti pateiktas. 2. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo. 3. Paruoškite testą, kad būtų išvengta užterštumo.

NUORODOS

- 1. Liguji koronavirusas 2019-nCoV. 2. Liguji koronavirusas 2019-nCoV. 3. Liguji koronavirusas 2019-nCoV.

NUORODOS | MAUDOTUS SIMBOLUS

Icons and symbols for safety and usage instructions, including temperature, disposal, and handling warnings.

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanhuang 1st Road, Science City, Huzhou District, Guangzhou, Guangdong, 510633, P.R. China.

DC-AN-202001 Ver 1.4 LT Ref: 20210102

Main product specification table with columns for material code, name, model, version, language, application date, and change status.

Table with columns for department and date, listing International Sales, Technical, and Quality departments.