

SARS-CoV-2 un gripa A+B antigēnu kombinācija Ātrās noteikšanas tests (Deguna Tampons) Iepakojuma ieliktņi

REF ISIN-525H Latviski

Ātrās noteikšanas tests, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu. A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus ar tamponu iegūta parauga no deguna.

Diagnostiski paštestēšanai in vitro.

【PROCEDŪRA】

Vismaz 20 sekundes pirms un pēc testēšanas mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja ziepes un ūdens nav pieejams, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60% spirta bāzes.



Noņemiet caurulītes vāku ar ekstrakcijas buferi un ievietojiet caurulīti kārbā esošajā mēģenē turētājā.

Parauga savākšana ar deguna tamponu

1. Izmēriet sterilo tamponu no maisiņa. Nepieskarieties tamponam mikstajam galam.
2. Ievietojiet tamponu nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apm. 2 cm dziļi nāsī). Lēnām grieziat tamponu un 5–10 reizes pabežējiet to nāsī pret deguna sienu.



Piezīme.

Sajūta var būt nepatīkama. Ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes, neievietojiet tamponu dziļāk.

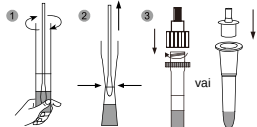
Parauga savākšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja ir bojāta deguna gļotāda vai konstatēta asiņošana.

Ja ar tamponu neradījat paraugus citiem cilvēkiem, valkājiet sejas aizsargmasku. Testējot bērnus, tamponu, iespējams, nevajadzēs ievietot nāsī tik dziļi. Testējot ļoti mazus bērnus, iespējams, būs nepieciešama cita cilvēka palīdzība, lai noturētu bērnu galvu parauga ņemšanas laikā.

3. Uzmanīgi izmēriet tamponu.
4. Ar to pašu tamponu atkārtojiet 2. darbību otrā nāsī.

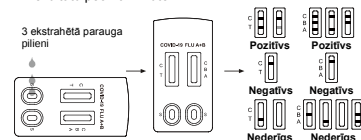
Parauga sagatavošana

1. Tamponu ievietojiet ekstrakcijas caurulē tā, lai tas pieskartos apakšai, un maisiet ar tamponu, lai labi sajauktu saturu. Piespiediet tampona galviņu pret caurulīti un grieziat tamponu 10–15 sekundes.
2. Izmēriet tamponu, vienlaikus spiežot tā galviņu pret ekstrakcijas caurulītes iekšmalu.
3. Ievietojiet tamponu plastmasas maisiņā.
4. Aizveriet vāciņu vai uzliedziet caurulīti uzgali.



Testēšana

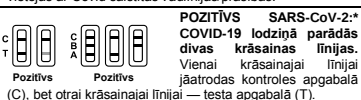
1. Izmēriet testa kaseti no slēgtā folijas maisiņa un izmantojiet vienas stundas laikā. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas. Novietojiet testa kaseti uz plakanas un līdzenas virsmas.
2. Apgrieziet otrādi paraugu ekstrakcijas caurulīti un pievienojiet 3 pilienus ekstrahētā parauga katrā testa kasetes parauga atvēršanā un ieslēdziet taimerī. Neparīvojiet testa kaseti testa atbilstošās laikā.
3. Pēc 10 minūtēm nolasiat rezultātu. Nenolasiat rezultātu pēc 20 minūtēm.



Piezīme. Pēc testa pabeigšanas ievietojiet visas testa komplekta sastāvdaļas plastmasas maisiņā un cieši aizveriet, pēc tam atbrīvojiet no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

Informējiet savu ārstu par testa rezultātu un rūpīgi ievietojiet vietējās ar Covid saistītās vadlīnijas/prasības.



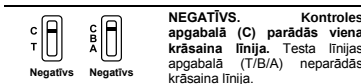
POZITĪVS SARS-CoV-2* COVID-19 lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabālā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa apgabālā (T).

POZITĪVA A tipa gripa* GRIPA A+B lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabālā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — B tipa gripas apgabālā (A).

POZITĪVA B tipa gripa* GRIPA A+B lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabālā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — B tipa gripas apgabālā (B).

POZITĪVA A tipa gripa un B tipa gripa* GRIPA A+B lodziņā jāparādās trim krāsainām līnijām. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontroles apgabālā (C), divām krāsainām līnijām — A tipa gripas apgabālā (A) un B tipa gripas apgabālā (B).

***PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabālā (T/B/A) atšķirsies atkarībā no SARS-CoV-2 un gripas A+B antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas tonis līnijās parādīsies testa apgabālā (T/B/A) uzskatāma par pozitīvu rezultātu. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, bet, lai to apstiprātu, pozitīvu paraugu ir jāapstiprina. Nekavējoties dodieties pašāizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīnas prakses speciālistu/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PKR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrots tālāks darbības.



Ir maz ticams, ka jums ir Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (klūdaini negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, tik un tā varētu būt Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, lai gan tests ir negatīvs. Turklāt varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtotie testi pēc 1–2 dienām, ja koronavīrusu/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distancēšanas un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pasākumu apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējām Covid/gripu saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu vai sazinieties ar Covid-19 un/vai gripas testēšanas centru.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktņī ietverto informāciju.

- Tikai in vitro diagnostiskajai paštestēšanai. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdīet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbs ar paraugiem vai komplektiem.
- **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķīdumu.** Uzmanīgi rīkojieties ar buferšķīdumu un nepieļaujiet tā saskari ar ādu vai acīm; ja notikusi saskare, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
- Glabājiet sausu vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atslāsošanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtoti izmantotu rezultātu gadījumā nepieciešams apspriesties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testliedzīņiem.
- Komplektu nedrīkst sadalīt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkst uz iepakojuma.
- Pirms testēšanas jāveic piesaugsu cilvēka vadība.
- Bērnu testēšanā ir jānodrošina, lai testi netiktu izmantoti kā iepriekšēji testi, un atkārtoti izmantotu rezultātu gadījumā nepieciešams apspriesties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkst uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【MATERIĀLI】

- Testa kasete
- Iepakojuma ieliktņi
- Sterils tampons
- Ekstrakcijas buferis
- Bioloģiski drošs maisiņš (neobligāts)

Nepieciešamie, bet nenorādītie materiāli

- Taimers

【PAREDZĒTĀS LIETOJUMS】

SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācija ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienziedzīgs lietošanas tests komplekts. Tas ir paredzēts SARS-CoV-2, A tipa gripas un B tipa gripas vīrusu noteikšanai, kas izraisa Covid-19 un/vai gripu, un tajā ir iekļauts deguna tampons paraugu pašsavākšanai. Testu paredzēts izmantot simptomātiskām/asimptomātiskām personām, kurām ir aizdomas, ka ir inficējies ar Covid-19 un/vai A+B gripu. Rezultāti ir paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnu noteikšanai. Antigēns parasti ir iekapsināts augšējā elpceļu paraugos akūta infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusa antigēnu klātbūtni, bet infekcijas statusa noteikšanai nepieciešama klīniskā korelācija ar pacienta vēsturi un cita diagnostikas informācija. Pozitīvi rezultāti liecina par SARS-CoV-2 un/vai Gripa A+B klātbūtni. Personām ar pozitīvu testa rezultātu vajadzētu doties pašāizolācijā un lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes speciālistam. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālu infekciju vai citas elpošanas sistēmas vīrusu. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 un/vai Gripa A+B infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un kuras turpinā izjust Covid vai gripas līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt papildu aprūpi savam veselības aprūpes speciālistam.

【KOPSAVILKUMS】

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. Covid-19 ir akūta elpoceļu infekcijas slimība. Cilvēki vispārīgi ir uzņēmīgi. Pasliktinātā galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri ir inficēti ar jauno koronavīrusu, infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizējo epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, lielākoties 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju skaitā ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir konstatēti aizdzes, iesnas, iekaisis kakls, mialģija un caureja¹. Gripa ir ļoti liela, akūta elpošanas ceļu vīrusu infekcija. Tā ir liela slimība, kas viegli tiek pārnēsta klepošanas vai šķaudīšanas laikā, kad izdalās aerosolizējies pilieni, kas satur dzīvus vīrusus². Gripas uzliesmojumi notiek katru gadu ziemas un rudens mēnešos. A tipa vīrusi parasti ir vairāk izplatīti nekā B tipa vīrusi un ir saistīti ar visnopietnākajām gripas epidēmijām, bet B tipa infekcijas parasti ir vieglākas.

【DARBĪBAS PRINCIPI】

SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācija ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīvs membrānā imūnolāzē, lai cilvēka tamponu paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Veikspēja tiks novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajā iepakojuma ieliktņā norādītās procedūras.
2. SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācija ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) norādīs tikai uz SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu klātbūtni paraugā.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai neredzējoties no klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti ātri noteikt infekcijas vīrusu, ir ieteicams atkārtot lietošanu, izmantojot jaunu komplektu, vai testēšanai izmantot molekulāros diagnostikas līdzekļus, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
4. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskarē ar vīrusu. Apvienot iespēju veikt turpmāko testēšanu, izmantojot molekulu diagnostiku, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējamību.
5. Negatīva A tipa gripas vai B tipa gripas rezultāts, kas iegūts, izmantojot šo komplektu, ir jāapstiprina ar RT-PKR kultūru.

6. Pozitīvi Covid-19 rezultāti var būt saistīti ar infekciju, kas nav SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi, vai citiem traucējumu faktoriem. Pozitīvs A un/vai B tipa gripas rezultāts neizslēdz pamata kopinfekciju ar citu patogēnu, tāpēc ir jāapsver pamata bakteriālās infekcijas iespējamība.
7. Šo procedūru neieviešana var mainīt testa veikspēju.
8. Kļūdains negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugs ir nepareizi savākts vai apstrādāts.
9. Kļūdains negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugā ir neatbilstošs virkstu līmenis.

【VEIKTSPĒJAS RAUSTRIELIUMI】

Klīniskā veikspēja

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir novērtēts, izmantojot paraugus, kas iegūti no pacientiem. RT-PKR tiek izmantots kā atsauces metode SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas testam (deguna tamponam). Paraugi tika uzskatīti par pozitīviem, ja RT-PKR norādīja pozitīvu rezultātu. Paraugi tika uzskatīti par negatīviem, ja RT-PKR norādīja negatīvu rezultātu.

SARS-CoV-2 tests:

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests	RT-PKR (nazofaringālās uztriepes tampons)		Kopā
	Pozitīvs	Negatīvs	
SARS-CoV-2 antigēnu	Pozitīvs 161	2 163	
	Negatīvs 5	482 487	
Kopā	166	484 650	
Relatīvā jutība	96,99% (95% ticamības intervāls: 93,11%–99,01%)		
Relatīvais specifiskums	99,59% (95% ticamības intervāls: 98,52%–99,95%)		
Precizitāte	98,92% (95% ticamības intervāls: 97,79%–99,57%)		

Gripe A+B tests:

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests	RT-PKR		Kopā
	Pozitīvs	Negatīvs	
A tipa gripas antigēns	Pozitīvs 68	2 70	
	Negatīvs 3	485 488	
Kopā	71	487 558	
Relatīvā jutība	95,77% (95% ticamības intervāls: 88,14%–99,12%)		
Relatīvais specifiskums	99,59% (95% ticamības intervāls: 98,52%–99,95%)		
Precizitāte	99,10% (95% ticamības intervāls: 97,92%–99,71%)		

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests	RT-PKR		Kopā
	Pozitīvs	Negatīvs	
B tipa gripas antigēns	Pozitīvs 48	3 51	
	Negatīvs 3	504 507	
Kopā	51	507 558	
Relatīvā jutība	94,12% (95% ticamības intervāls: 83,76%–98,77%)		
Relatīvais specifiskums	99,41% (95% ticamības intervāls: 98,28%–99,88%)		
Precizitāte	98,92% (95% ticamības intervāls: 97,67%–99,60%)		

Specifiskuma testēšana ar dažādiem virkstu cēlēm

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests tika pārbaudīts ar tālāk minētajiem vīrusu cēlēm. Pie tālāk minētajām koncentrācijām nevienā no testa līniju apgabaliem netika novērota saskatāma līnija.

SARS-CoV-2 tests:

Apraksts	Testa līmenis
Adenovīrusa 3. tips	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovīrusa 7. tips	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripa H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripa H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B tipa gripa	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masalas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cūciņas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratori sincitiālais vīruss	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Gripe A+B tests:

Apraksts	Testa līmenis
Adenovīrusa 3. tips	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovīrusa 7. tips	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīrus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka rinovīruss 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masalas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Cūciņas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Paragripa vīruss 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratori sincitiālais vīruss	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = 50% kultūras infekciozā deva ir vīrusa atšķaidījums, ar kuru saistībā ir sagaidāms, ka noteikšanas apstākļos tā inficēs 50% inkulēto barotnes trauku.

Krusteniskā reaktivitāte

Pārbaudot ar SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas testu (deguna tamponu), tālāk minētie organismi bija negatīvi

Arcanobacterium	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Corynebacterium	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Neisseria biflavia	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Staphylococcus aureus subsp	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Streptococcus sp. F grupa	1,0 x 10 ⁵ org/ml

Traucējošās vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās netraucēs tālāk norādītās vielas.

Viena	Koncen- trācija	Viena	Koncen- trācija
Pilnasinis	20 µl/ml	Oksimetazolīns	0,6 mg/ml
Mucīns	50 µg/ml	Fenilefrīns	12 mg/ml
Budezonīds Deguna aerosols	200 µl/ml	Rebetols	4,5 µg/ml
Deksametazons	0,8 mg/ml	Relenza	282 mg/ml
Flurisolīds	6,8 mg/ml	Tamiflu	1,5 µg/ml
Mupirocīns	12 mg/ml	Tobramicīns	2,43 mg/ml

【PAPILINFORMĀCIJA】

- Kā darbojas SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests?**

Tests ir paredzēts SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu kvalitatīvai noteikšanai ar tamponu pašsavāktos paraugos. Pozitīvs rezultāts liecina, ka paraugs ir SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēni.
- Kad jāizmanto tests?**

SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu var noteikt ārkārtējos apstākļos, ja infekcijas gadījumā, ir ieteicams veikt testu, kad jums ir aizdomas par inficēšanos ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu.
- Vai rezultāts var būt nepareizs?**

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievierojot šo instrukciju.

Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja ir bijis neatbilstošs parauga savākšanas tilpums vai pirms testa veikšanas SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests ir kļuvis mitrs, kā arī tad, ja ekstrakcijas parauga pilnenu skaits ir mazāks par 3 vai lielāks par 4.

Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.
- Kā nolaiest testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?**

Līniju krāsa un spilgtums nav nozīmes rezultāta noteikšanai. Līniju jābūt vienādīgām un skaidri redzamām. Tests

uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas krāsas spilgtuma.

5. Kas man jādarā, ja rezultāts ir negatīvs?

Negatīvs rezultāts nozīmē, ka Jūsu tests ir negatīvs vai ka vīrusa slodze ir pārāk zema, lai to varētu atpazīt ar testu. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz nepareizu rezultātu, kas ir nepareizs (kļūdaini negatīvs) dažiem cilvēkiem ar Covid-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu. Tas nozīmē, ka jums, iespējams, ir un tā ir varētu būt Covid-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, lai gan tests ir negatīvs.

Turklāt varat atkārtot testu ar jaunu testa komplektu. Aizdomu gadījumā atkārtot testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrusu/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos. Tik un tā ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/covidīnam, pasākumu apmeklēšanai utt. Jāatbilst visiem Covid/gripas vadlīnijām/pasākumiem.

6. Kas man jādarā, ja rezultāts ir pozitīvs?

Pozitīvs rezultāts norāda uz SARS-CoV-2/A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu klātbūtni. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka jums, visticamāk, ir Covid-19 un/vai gripa. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējo medicīnas prakses speciālistu/gimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PKR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākas darbības.

【BĪBLOGRĀFIJA】

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine. 2020.
- Williams, KM, Jackson, MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.

【SIMBOLU RĀDĪTĀJS】

IVD	Lietošanas laikā in vitro diagnostikā	2°C / 30°C	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
Σ	Testi katrā komplektā		Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Glabāt sausu		Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Partijas kods		Nelietot atkārtoti
REF	Kataloga Nr.		Ražotājs

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

€1434



Hangzhou AilTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.ailltest.com.cn Email: info@ailltest.com.cn

Paziņojums: Informācija par steriliu tamponu ražotāju ir norādīta uz iepakojuma.

Numurs:
Paskaidrošanas datums: 2023-11-08