PATVIRTINTA
Žiežmarių mokyklos-darželio „Vaikystės dvaras“ direktoriaus
2021 m. rugsėjo 6 d. įsakymu Nr. IS – 93

TESTAVIMO COVID-19 LIGAI (KORONAVIRUSO INFEKCIJAI) ĮTARTI AR DIAGNOZUOTI ORGANIZAVIMO ŽIEŽMARIŲ MOKYKOJE-DARŽELYJE „VAIKYSTĖS DVARAS“ TVARKA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Testavimo procesu siekiama užtikrinti COVID-19 ligos tarp Žiežmarių mokyklos-darželio „Vaikystės dvaras“ (toliau – Mokykla) bendruomenės narių plitimo kontrolę, mažinti šios ligos židinių ar protrūkių Mokykloje skaičių. Šiuo tikslu periodiškai organizuojami ir vykdomi COVID-19 ligos nustatymo tyrimai:

1.1. ikimokyklinio ir priešmokyklinio ugdymo grupėse atliekant aplinkos paviršių ėminių tyrimą SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatyti tikralaikės PGR metodu;

1.2. 1-4 pradinio ugdymo klasių mokiniams taikant savikontrolės greitaisiais SARS-CoV-2 antigeno testais metodą.

2. Rekomenduojama Mokykloje ugdomiems mokiniams, išskyrus tuos, kurie atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2021 m. rugpjūčio 27 d. įsakyme Nr. V-1946 „Dėl Kriterijų, kuriais vadovaujantis darbuotojams neatliekami sveikatos patikrinimai, ar neserga COVID-19 liga (koronaviruso infekcija), dėl kurios yra paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija ir (ar) karantinas, nustatymo“ nurodytas sąlygas, dalyvauti testavime.

3. Testavimas savikontrolės tyrimo metodu vykdomas ne dažniau kaip kas 3 dienas ir ne rečiau kaip kas 5 dienas pagal patvirtintą mėnesio grafiką, kuriame nurodomos tikslios datos, paviršių ėminių tyrimas - kas 14 dienų.

4. Dalyvavimas testavime yra savanoriškas, todėl mokinio (-ės) atstovas pagal įstatymą turi teisę atsisakyti jame dalyvauti, o priėmęs (-usi) sprendimą testuotis ir pradėjęs (-usi) gali bet kada iš jo pasitraukti, parašydamas (-a) laisvos formos prašymą. Sutikimus dėl dalyvavimo Mokyklos vykdomame savikontrolės tyrime pasirašo mokinio (ės) tėvai (globėjai, rūpintojai).

II. TESTAVIMO PROCESO SĄLYGOS

5. Ėminius savikontrolės tyrimui ima visuomenės sveikatos biuro paskirtas atsakingas asmuo, padedant ir prižiūrint atsakingam Mokyklos darbuotojui. Savikontrolės tyrimo rezultatus vertina ir interpretuoja visuomenės sveikatos biuro paskirtas atsakingas asmuo arba tai daro pradinių klasių vadovai tuo atveju, jei dėl pateisinamų priežasčių atsakingas Mokyklos darbuotojas nėra darbo vietoje.

6. Jei savikontrolės tyrimo rezultatas teigiamas, mokiniai ir jų tėvai (globėjai, rūpintojai) yra informuojami apie poreikį atlikti patvirtinamąjį PGR tyrimą. Per Sprendimo Nr. V-1336 5.6 papunktyje nustatytą laikotarpį gali registruotis patvirtinamajam PGR tyrimui į mobilųjį punktą per Karštosios linijos sistemą telefonu 1808 arba pildant elektroninę registracijos formą adresu www.1808.lt. Apie savikontrolės tyrimo ir patvirtinamojo PGR tyrimo rezultatus mokinių atstovai (tėvai, globėjai, rūpintojai) turi patys pranešti atsakingam mokyklos darbuotojui – direktoriaus pavaduotojai ūkio ir bendriesiems reikalams.

III. SAVIKONTROLĖS TYRIMO MOKYKLOJE ATLIKIMO ETAPAI

7. Savikontrolės tyrimas Mokykloje atliekamas šiais etapais:

7.1. prieš pradedant vykdyti testavimą Mokykloje direktoriaus pavaduotoja ugdymui parengia informaciją klasių vadovams, kurie elektroninio dienyno aplinkoje informuoja savo klasės tėvus (globėjus, rūpintojus) ir mokinius apie planuojamo vykdyti testavimo organizavimą, jo tikslą, atlikimo eigą, rezultatų interpretavimą, asmens duomenų tvarkymą;

7.2. vykdant savikontrolės tyrimą, klasių vadovai gauna pasirašytus mokinių atstovų sutikimus dėl dalyvavimo tyrime (1 priedas) ir šiuos sutikimus pateikia sekretorei;

7.3. sekretorė formuoja kiekvienos klasės tyrimų segtuvą, kuriuose kaupiami mokinių tėvų (globėjų, rūpintojų) sutikimai bei tyrimų apskaitos lapai (2 priedas).

7.4. direktoriaus pavaduotoja ūkio ir bendriesiems reikalams, gavusi duomenis iš tyrimą atliekančio visuomenės sveikatos biuro paskirto atsakingo asmens, apibendrintus duomenis (kiek mokinių tyrėsi, kokie tyrimų atsakymai) susega į klasės segtuvą.

8. Savikontrolės tyrimus Mokykloje atlieka VSB paskirtas atsakingas darbuotojas ir Mokyklos direktoriaus pavaduotoja ūkio ir bendriesiems reikalams, kurie:

8.1. prieš pradedant testavimą patikrina, ar nepažeista antigeno testo pakuotė bei ar pakuotėje įdėtos visos rinkinio dalys;

8.2. pagal instrukciją (3 priedas) paruošia priemones testavimui;

8.3. mokiniams padeda atlikti savikontrolės tyrimus pagal instrukciją;

8.4. antigeno testų rezultatus fiksuoja apskaitos lapuose apie teigiamus testo rezultatus informuoja mokinius, mokinių atstovus, direktoriaus pavaduotoją ugdymui.

9. Savikontrolės tyrimų organizavimas:

9.1. tyrimas organizuojamas ryte, prieš pamokas pagal parengtą grafiką;

9.2. 1-4 klasių mokinių testavimo vieta – aktų salė;

9.3. testavimo vietoje naudojamos priemonės:

9.3.1. asmeninės apsaugos priemonės (vienkartinės medicininės kaukės ir pirštinės);

9.3.2. rankų antiseptikas;

9.3.3. stalai (mėginių lazdelėms, kolbutėms, testų kasetėms, rezultatų fiksavimui);

9.3.4. vienkartinės servetėlės, skirtos nosies sekretui išpūsti;

9.3.5. uždaromas konteineris su neperšlampamu maišu užterštoms medicininėms atliekoms;

9.3.6. kitos priemonės, reikalingos atliekant ėminių paėmimą (pvz. rašikliai ir kt.);

9.3.7. saugiai supakuoja panaudotą greitojo antigeno testo rinkinį į atskirą maišelį ir jį išmeta į tam skirtą uždaromą konteinerį bei atlieka rankų higieną.

10. Mokinio veiksmai testavimo metu:

10.1. atlieka rankų higieną dezinfekcine priemone;

10.2. testo rezultato laukia aktų salėje.

11. Gavus teigiamą antigeno testo rezultatą ir įtarus COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atvejį:

11.1. mokiniui neleidžiama dalyvauti ugdymo procese;

11.2. mokiniai ir jų tėvai (globėjai, rūpintojai) direktoriaus pavaduotojo ūkio ir bendriesiems reikalams informuojami apie poreikį pasitikrinti dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) teigiamą rezultatą gavusiam mokiniui bei registruotis į mobilųjį punktą patvirtinamajam PGR tyrimui per Karštosios linijos sistemą telefonu 1808 arba pildant elektroninę registracijos formą adresu www.1808.lt.

12. Paviršių tyrimą atlieka bendru Mokyklos direktoriaus ir VSB vadovo sprendimu paskirtas už paviršių PGR tyrimo organizavimą atsakingas visuomenės sveikatos specialistas, vadovaudamasis sveikatos apsaugos ministro valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo sprendimais bei jam talkina Mokyklos direktoriaus pavaduotoja ūkio ir bendriesiems reikalams.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Pasikeitus epidemiologinei situacijai Lietuvoje ir esant valstybės lygio operacijų vadovo bei kitų atsakingų už pandemijos valdymą institucijų potvarkiams, sprendimams, įsakymams, ši tvarka gali būti keičiama Mokyklos direktoriaus įsakymu.

14. Tvarka ir savikontrolės tyrimų atlikimo bei ėminių paviršių PGR tyrimui paėmimo grafikai skelbiami viešai Mokyklos internetinėje svetainėje www.vaikystesdvaras.lt rubrikoje COVID.

Testavimo Covid-19 ligai (koronaviruso infekcijai) įtarti ar diagnozuoti organizavimo Mokykloje tvarkos 1 priedas

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2021 m. rugpjūčio 24 d. sprendimo Nr. V-1927 priedas

SUTIKIMO DĖL DALYVAVIMO MOKYKLOS VYKDOMAME TESTAVIME COVID-19 LIGAI (KORONAVIRUSO INFEKCIJAI) ĮTARTI AR DIAGNOZUOTI FORMA

I SKYRIUS
BENDROJI INFORMACIJA

Šioje sutikimo formoje pateikiama informacija apie mokykloje vykdomą savanorišką pagal pradinio, pagrindinio, vidurinio ugdymo ar pirminio profesinio mokymo programą ugdomų mokinių (toliau – mokiniai) testavimą COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) (toliau – COVID-19 liga) įtarti ar diagnozuoti (toliau – testavimas) ir asmens duomenų, susijusių su testavimo procesu, tvarkymą.

Testavimą vykdanti įstaiga

Testavimas vykdomas: Kaišiadorių r. Žiežmarių mokykla-darželis „Vaikystės dvaras“, Žiežmarių skyrius „Varpelis“, Pakertų skyrius „Aitvaras“.

Už testavimo organizavimą atsakingas asmuo: Arvydas Raskilas, Kaišiadorių VSB specialistas, tel. Nr. 8 670 79448.

Testavimo tikslas

Testavimo procesu siekiama užtikrinti COVID-19 ligos tarp mokyklos bendruomenės narių plitimo kontrolę, mažinti šios ligos židinių ar protrūkių mokyklose skaičių. Šiuo tikslu numatoma periodiškai organizuoti ir vykdyti COVID-19 ligos nustatymo tyrimus vienu iš šių būdų: nosies landų tepinėlių ėminių kaupinių tyrimas SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatyti tikralaikės PGR metodu (toliau – kaupinių PGR tyrimas) arba savikontrolės būdu atliekant greituosius SARS-CoV-2 antigeno testus (toliau – savikontrolės tyrimas) (toliau kartu – tyrimai).

Testavimo išimtys

Tyrimai neatliekami mokiniams, kurie atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro–valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. gegužės 29 d. sprendimo Nr. V-1336 „Dėl tyrimų dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) organizavimo“ 4.2 papunktyje nurodytas sąlygas.

Testavimo vykdymo teisinis pagrindas

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2021 m. rugpjūčio d. sprendimas Nr. V- „Dėl pavedimo organizuoti, koordinuoti ir vykdyti testavimą ugdymo įstaigose“ ar jį keičiantis teisės aktas bei šio sprendimo pagrindu priimtas savivaldybės administracijos direktoriaus įsakymas.

Testavimo proceso dalyvio teisės

Dalyvavimas testavime yra savanoriškas, todėl vyresnis (-ė) nei 16 metų mokinys (-ė) ar jo (jos) atstovas pagal įstatymą turi teisę atsisakyti jame dalyvauti, o priėmęs (-usi) sprendimą testuotis ir pradėjęs (-usi) gali bet kada iš jo pasitraukti, parašydamas (-a) laisvos formos prašymą.

II SKYRIUS
TESTAVIMO PROCESO SĄLYGOS

Kai mokykloje organizuojamas kaupinių PGR tyrimas, jei sutinkate dalyvauti testavime, pasirašydami sutinkate, kad Jūsų atstovaujamas mokinys arba Jūs (jei esate vyresnis nei 16 metų mokinys) (toliau kartu – Jūs) kontaktinio ugdymo proceso metu būsite testuojamas (-a) dėl COVID-19 ligos nustatymo ne dažniau kaip kas 4 dienas ir ne rečiau kaip kas 7 dienas.

Kaupinių PGR tyrimas bus atliekamas mokykloje ir jo atlikimui būsite užregistruotas (-a) testavimą koordinuojančios įstaigos. Atskirai apie šio tyrimo laiką trumpąja žinute nebūsite informuotas (-a). Ėminius kaupinių PGR tyrimui savarankiškai imsite pats (pati), prieš tai instruktuotas (-a) paskirto visuomenės sveikatos specialisto. Savarankiškas ėminių paėmimas bus vykdomas prižiūrint visuomenės sveikatos specialistui.

Atlikus kaupinių PGR tyrimą, Jums izoliacija nebus skiriama. Izoliacija bus privaloma tik gavus teigiamą kaupinių PGR tyrimo atsakymą. Jei kaupinių PGR tyrimo rezultatas bus neigiamas, Jūs nebūsite informuotas atskira žinute, tačiau duomenys apie Jūsų tyrimą bus įrašyti į Jūsų elektroninę sveikatos istoriją Elektroninėje sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinėje sistemoje, kuri pasiekiama adresu https://www.esveikata.lt/ (toliau – ESPBI IS).

Jei kaupinių PGR tyrimo rezultatas, atliekant testavimą, bus teigiamas, būsite informuotas (-a) trumpąja žinute, kad Jūs privalote užsiregistruoti SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu tyrimui (toliau – PGR tyrimas) į mobilųjį punktą per Karštosios linijos sistemą telefonu 1808 arba pildant elektroninę registracijos formą adresu www.1808.lt ir izoliuotis Asmenų, sergančių COVID-19 liga (koronaviruso infekcija), asmenų, įtariamų, kad serga COVID-19 liga (koronaviruso infekcija), ir asmenų, turėjusių sąlytį, izoliavimo namuose, kitoje gyvenamojoje vietoje ar savivaldybės administracijos numatytose patalpose taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 kovo 12 d. įsakymu Nr. V-352 „Dėl Asmenų, sergančių COVID-19 liga (koronaviruso infekcija), asmenų, įtariamų, kad serga COVID-19 liga (koronaviruso infekcija), ir asmenų, turėjusių sąlytį, izoliavimo namuose, kitoje gyvenamojoje vietoje ar savivaldybės administracijos numatytose patalpose taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Izoliavimo taisyklės), nustatyta tvarka iki PGR tyrimo rezultatų gavimo. Neatlikus PGR tyrimo, Jums galios asmens, turėjusio didelės rizikos COVID-19 ligos sąlytį, izoliavimosi reikalavimai. Šiuo atveju apie PGR tyrimo rezultatus turėsite pats (pati) pranešti mokyklos direktoriui ar jo įgaliotam asmeniui.

Kai mokykloje organizuojamas savikontrolės tyrimus, jei sutinkate dalyvauti testavime, pasirašydami sutinkate, kad Jūs kontaktinio ugdymo proceso būsite testuojamas (-a) dėl COVID-19 ligos nustatymo metu ne dažniau kaip kas 3 dienas ir ne rečiau kaip kas 5 dienas.

Savikontrolės tyrimas bus atliekamas mokykloje, atskirai apie savikontrolės tyrimo atlikimo laiką trumpąja žinute nebūsite informuoti. Ėminius savikontrolės tyrimui savarankiškai imsite pats (pati), prieš tai instruktuotas visuomenės sveikatos specialisto. Savarankiškas ėminių paėmimas vykdomas prižiūrint atsakingam mokyklos darbuotojui. Savikontrolės tyrimo rezultatus vertinsite ir interpretuosite pats (pati) savarankiškai, padedant atsakingam mokyklos darbuotojui, arba tai darys atsakingas mokyklos darbuotojas, jei esate jaunesnis (-ė) nei 16 metų.

Jei savikontrolės tyrimo rezultatas bus teigiamas, būsite informuotas (-a) apie poreikį atlikti patvirtinamąjį PGR tyrimą. Per Sprendimo Nr. V-1336 5.6 papunktyje nustatytą laikotarpį galėsite registruotis patvirtinamajam PGR tyrimui į mobilųjį punktą per Karštosios linijos sistemą telefonu 1808 arba pildant elektroninę registracijos formą adresu www.1808.lt. Apie savikontrolės tyrimo ir patvirtinamojo PGR tyrimo rezultatus turėsite pats (pati) pranešti atsakingam mokyklos darbuotojui.

III SKYRIUS
ASMENS DUOMENŲ TVARKYMO SĄLYGOS

Testavimo metu Jūsų duomenis (vardą, pavardę, asmens kodą, telefono ryšio numerį, tyrimo duomenis (rezultatą, atlikimo datą), priežastį, dėl kurios negalite būti tiriamas), siekdamas užtikrinti sveikas ir saugias kontaktinio ugdymo sąlygas ir atlikti tam būtiną testavimą, tvarkys šis duomenų valdytojas: Mokykla.

Kaišiadorių r. Žiežmarių mokykla-darželis „Vaikystės dvaras“
Vytauto g. 44A, Žiežmariai, Kaišiadorių r., LT – 56237;
įm.k. 190503059;
tel. Nr. +370 346 58010, el.paštas: info@vaikystesdvaras.lt
Mokyklos duomenų apsaugos pareigūnas: ukis@vaikystesdvaras.lt

Asmens duomenys tvarkomi vadovaujantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (toliau – BDAR) 6 straipsnio 1 dalies a punktais, taip pat 9 straipsnio 2 dalies a punktu, t. y. Jums sutikus, ir bus saugomi Mokykloje ne ilgiau negu 14 kalendorinių dienų po einamųjų mokslo metų pabaigos.

Jūsų duomenys testavimo organizavimo ir vykdymo tikslais bus pateikti šiems duomenų gavėjams, kurie asmens duomenis tvarko vadovaudamiesi BDAR 6 str. 1 d. c punktu ir 9 str. 2 d. h ir i punktais:

- registruojant Jus Karštojoje linijoje 1808, teikiant kaupinių PGR tyrimo užsakymą į ESPBI IS ir informuojant Jus apie kaupinių PGR tyrimo rezultatus – VšĮ Kauno miesto greitosios medicinos pagalbos stočiai;
- tvarkant Jūsų kaupinių PGR tyrimo duomenis ESPBI IS – Sveikatos apsaugos ministerijai;
- atliekant Jūsų ėminio kaupinių PGR tyrimą – kaupinių PGR tyrimą atliekančiai laboratorijai;
- koordinuojant testavimo atlikimą ugdymo įstaigoje – savivaldybės visuomenės sveikatos biurui.

Testavimo metu gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir teikiama pirmiau nurodytiems duomenų gavėjams, laikantis BDAR, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir kitų šią veiklą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų. Kitiems duomenų gavėjams Jūsų asmens duomenys gali būti teikiami tik teisės aktuose nustatytais atvejais ir kai asmens duomenų teikimas būtinas ir proporcingas teisėtais ir konkrečiais tikslais. Trečiosioms šalims šio sutikimo pagrindu tvarkomi Jūsų asmens duomenys nebus perduodami.

Atliekant testavimą gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be Jūsų sutikimo, jeigu ją paskelbus nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.

Jūs turite BDAR nurodytas teises:

- teisę prašyti, kad Jums būtų leista susipažinti su duomenų valdytojo ir duomenų gavėjų turimais Jūsų duomenimis ir juos ištaisyti arba ištrinti;
- teisę apriboti Jūsų duomenų tvarkymą, teisę nesutikti, kad duomenys būtų tvarkomi;
- teisę į duomenų perkeliamumą;
- teisę bet kuriuo metu atšaukti šį sutikimą tvarkyti Jūsų asmens duomenis pirmiau nurodytais tikslais (šio sutikimo atšaukimas nereiškia, kad asmens duomenys iki Jūsų sutikimo atšaukimo buvo tvarkomi neteisėtai).

IV SKYRIUS
SUTIKIMAS DALYVAUTI TESTAVIME

Aš, būdamas įstatyminiu atstovu, sutinku, jog mano atstovaujamam mokiniui būtų periodiškai atliekamas [pažymėkite mokykloje taikomą tyrimo metodą]:

- ☐ kaupinių PGR tyrimas;
- ☐ savikontrolės tyrimas .

Patvirtinu, kad mano atstovaujamam mokiniui arba man (jei esate vyresnis nei 16 metų mokinys) nėra taikomos testavimo išimtys.

Aš perskaičiau šią Sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją ir sutinku dalyvauti testavime.

Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau mane tenkinančius atsakymus.

Man buvo tinkamai išaiškinta testavimo organizavimo ir vykdymo tvarka. Aš sutinku ir neprieštarauju ėminius tyrimams imti sau savarankiškai, prieš tai visuomenės sveikatos specialistui instruktavus mane, kaip imti ėminius tyrimui, ir prižiūrint jam arba atsakingam mokyklos darbuotojui.

Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš testavimo, nenurodęs (-iusi) priežasčių.

Supratau, kad norėdamas (-a) atšaukti sutikimą dalyvauti testavime, raštu turiu apie tai informuoti mokyklos direktorių ar jo įgaliotą asmenį.

Supratau, kad dalyvavimas testavime yra savanoriškas.

Įsipareigoju laikytis Izoliavimo taisyklių reikalavimų, jei man ir / ar mano atstovaujamam mokiniui reikės izoliuotis.

Sutinku, kad tuo atveju, jei šiame sutikime nustatyta testavimo organizavimo tvarka ar procesai būtų pakeisti dėl juos reglamentuojančių teisės aktų pakeitimų, Mokykla apie pakeitimus informuotų mane elektroniniu pranešimu šiame sutikime nurodytu el. pašto adresu. Toks informavimas būtų laikomas tinkamu informavimu apie testavimo tikslą, sąlygas ir tvarką ir laikomas sudėtine šio sutikimo dalimi, todėl dėl galimų pakeitimų atskiras / naujas sutikimas nebūtų pasirašomas, o bendrai vykdomam testavimui pakankamu laikomas šis sutikimas. Suprantu, kad jei dėl galimų testavimo organizavimo tvarkos ar procesų pakeitimų nuspręsčiau atšaukti sutikimą, bet kada galiu tai padaryti raštu informuodamas mokyklos direktorių ar jo įgaliotą asmenį. Nepateikus sutikimo atšaukimo, laikoma, kad sutikimas galioja organizuojant testavimą teisės aktuose reglamentuota tvarka.

V SKYRIUS
SUTIKIMAS MOKYKLAI TVARKYTI ASMENS DUOMENIS

Aš perskaičiau šią sutikimo formą, supratau man pateiktą informaciją ir sutinku, kad mokykla tvarkytų šiame sutikime nurodytus mano asmens duomenis sutikime nurodytu tikslu, sąlygomis ir tvarka.

Man buvo suteikta visa su asmens duomenų tvarkymu ir mano teisėmis susijusi informacija.

Apie asmens duomenų, tvarkomų pagal šį sutikimą, pasikeitimus įsipareigoju pranešti mokyklai.

Sutikimo galiojimo terminas – 14 kalendorinių dienų po einamųjų mokslo metų pabaigos ar iki šio sutikimo atšaukimo, jei jį atšaukčiau.

Žinau, kad turiu teisę bet kada atšaukti šį sutikimą ir reikalauti nutraukti tolesnį asmens duomenų tvarkymą, kuris yra vykdomas šio sutikimo pagrindu. Sutikimo atšaukimas nedaro poveikio sutikimu pagrįsto asmens duomenų tvarkymo, atlikto iki sutikimo atšaukimo, teisėtumui.

Žinau, kad nesutikdamas, jog mokykla tvarkytų sutikime nurodytus duomenis, negalėsiu dalyvauti mokyklos organizuojamame testavime.

Žinau, kad turiu teisę apskųsti asmens duomenų tvarkymą. Jeigu manau, kad mano duomenis mokykla ar bet kuris kitas duomenų gavėjas tvarko pažeisdamas duomenų apsaugos teisės aktų reikalavimus, aš turėsiu teisę pateikti skundą priežiūros institucijai, kuri Lietuvos Respublikoje yra Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija (L. Sapiegos g. 17, LT-10312 Vilnius; tel. (8 5) 212 7532; el. paštas ada@ada.lt), arba teismui.

_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	parašas	data

Testavimo Covid-19 ligai (koronaviruso infekcijai) įtarti ar diagnozuoti organizavimo Mokykloje tvarkos 2 priedas

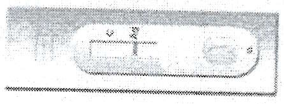
ŽIEŽMARIŲ MOKYKLA-DARŽELIS „VAIKYSTĖS DVARAS“

TESTAVIMO SAVIKONTROLĖS TYRIMO METODU COVID-19 LIGAI (KORONAVIRUSO INFEKCIJAI) ĮTARTI AR DIAGNOZUOTI APSKAITOS LAPAS

..... klasė										
Eil. Nr.	Mokinio vardas, pavardė	Data	Tyrimo rezultatas	Data	Tyrimo rezultatas	Data	Tyrimo rezultatas	Data	Tyrimo rezultatas	Pastabos
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Testavimo Covid-19 ligai (koronaviruso infekcijai) įtarti ar diagnozuoti organizavimo Mokykloje tvarkos 3 priedas

3. **NETEISINGA:** Jei neišryškėja C linija, tyrimas yra neteisingas, neatsižvelgiant į spalvos išsivystymą Ag linijoje. Pakartokite tyrimą nauju testu.



ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA

1. Klinikiniai duomenys

1.1. Klinikiniai duomenys nosiaryklės mėginiuose

Greitos diagnostikos OnSite COVID-19 Ag testo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Kinijoje ir Indijoje) nosiaryklės (NP) tamponų mėginiuose, surinktuose iš subjektų, įtariamų COVID-19, ir iš sveikų asmenų. Iš kiekvieno tiriamojo buvo surinkti du NP tamponai, vienas bandymui atliekamas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, o kitas - testavietai naudojant komerciškai prieinamą realaus laiko polimerazės grandininės reakcijos (RT-PCR) tyrimą siekiant nustatyti SARS-CoV-2, naudojamas kaip pamatinis šio tyrimo metodas. Šio tyrimo „OnSite COVID-19 Ag" greitojo testo rezultatai parodyti toliau pateiktoje lentelėje:

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

Santykinis jautrumas: 92.3% (95% CI: 83.0-97.5%); Santykinis specifiškumas: 100% (95% CI: 99.0-100%); Bendras rezultatas: 98.9% (95% CI: 97.3-99.6%)

1.2. Klinikiniai duomenys nosies mėginiuose

Greitojo OnSite COVID-19 Ag tyrimo klinikiniai rezultatai buvo įvertinti trijose klinikinėse vietose (Kolumbijoje, Brazilijoje ir Indijoje) nosies tamponų mėginiuose, surinktuose iš subjektų, įtariamų COVID-19, ir sveikų asmenų. Iš kiekvieno tiriamojo buvo paimti du nosies tamponai, vienas bandymui atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kitas - tiriant komerciniu RT-PCR tyrimu, siekiant nustatyti SARS-CoV-2, kuris buvo naudojamas kaip pamatinis metodas šiam tyrimui. Tyrimas „OnSite COVID-19 Ag" greito testo atlikimas šiame tyrime parodytas toliau pateiktoje lentelėje:

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

Santykinis jautrumas: 94.7% (95% CI: 82.3-99.4%); Santykinis specifiškumas: 100% (95% CI: 97.9-100%); Bendras rezultatas: 99.0% (95% CI: 96.6-99.9%)

1. Analitinis atlikimas

1.1. Analitinis jautrumas (aptikimo riba, LoD)

Greitojo testo „OnSite COVID-19 Ag" LoD buvo nustatytas įvertinant serijinį gama apšvitinto SARS-CoV-2 viruso lizato praskiedimą (BEI ištekliai, NR-52287). Daugybė neigiamų nosiaryklės arba nosies mėginių buvo išplauti PBS ir buvo sujungti ir kruopščiai sumaišyti, kad kiekvienai matricai būtų sukurti klinikiniai neigiamų matricų telkiniai, kurie būtų naudojami kaip skiediklis. Inaktyvuotas SARS-CoV-2 viruso lizatas buvo praskiestas kiekviename iš šių matricų, kad susidarytų viruso skiedinai tyrimams. Kiekvienam NP arba nosies tamponui buvo pridėta 50 µl kiekvieno viruso praskiedimo, ekstrahuotas ekstrahavimo buferiu ir išbandytas pagal IFU produktą. Tyrimas LoD buvo nustatytas tiek NP, tiek nosies tamponų mėginiams kaip mažiausia koncentracija, kuri buvo nustatyta ≥ 95% laiko atitinkamojo mėginio matricoje. Nustatyta, kad greitojo OnSite COVID-19 Ag testo rezultatas tiek nosiaryklės, tiek nosies mėginių matricose yra 280 TCID50 / ml. „OnSite COVID-19 Ag" greitasis bandymas gali nustatyti JK Pietų Afrikos ir Brazilijos variantus panašiu lygiu, kaip ir pradiniame SARS-CoV-2 padermėje.

Potencialiai įtakojantis faktorius	Koncentracija	Kryžminis reaktyvumas (Taip/Ne)	Interferencija (Taip/Ne)
SARS-coronavirus NP antigen	25 µg/mL	Taip (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 229E	1.77×10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus OC43	0.53×10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human coronavirus NL63	0.51×10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Adenovirus	7×10^8 NIU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Human Metapneumovirus (hMPV)	0.76×10^4 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 1	5.01×10^4 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 2	1.6 x 10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 3	1.6 x 10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Parainfluenza virus 4	1.15×10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza A NP antigen	180 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Influenza B NP antigen	200 µg/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Enterovirus	2.8 x 10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Respiratory syncytial virus	2.8 x 10^5 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Rhinovirus	2.2 x 10^5 PFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Haemophilus influenzae	5.2 x 10^5 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pneumoniae	>2×10^6 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Streptococcus pyogenes	3.6 x 10^6 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Candida albicans	4.5×10^4 TCID$_{50}$/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Pooled human nasal wash - *representative of normal respiratory microbial flora*	100%	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Bordetella pertussis	1.95 x 10^7 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycoplasma pneumoniae	4.4 x 10^5 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Chlamydophila pneumoniae	1.4 x 10^7 IFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Legionella pneumophila	7.8 x 10^5 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Mycobacterium tuberculosis	>2×10^6 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10^6 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Staphylococcus aureus	1.38×10^6 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)
Staphylococcus epidermidis	9.27×10^5 CFU/mL	Ne (3/3 neigiamas)	Ne (3/3 teigiamas)

1. Trikdančios medžiagos

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

Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (taip/ne)	Įtakojanti medžiaga	Koncentracija	Interferencija (taip/ne)
Kraujas	1%	Ne (5/5 neigiamas)	Difenhydraminas	77.4 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Mentolis	0.8 g/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Dekstrometorfanas	1.56 µg/dL	Ne (5/5 neigiamas)
Seilės	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 lašai (Fenylefrinas)	15%	Ne (5/5 neigiamas)
Zanamiviras	282 ng/mL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies gelis (Sodos Chloridas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Budesonidas	0.63 ng/dL	Ne (5/5 neigiamas)	OTC Nosies purškalas (Flukonazolas)	5%	Ne (5/5 neigiamas)
Ribavirinas	1 mg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Gerklės Lozengas (Benzokainas, Mentolis)	0.15%	Ne (5/5 neigiamas)
Oseltamiviras	2.2 µg/mL	Ne (5/5 neigiamas)	Antibiotikas, Nosies tepalas (Mupirocinas)	0.25%	Ne (5/5 neigiamas)

1. Kablio efektas

Didesnės dozės kablio poveikis nebuvo pastebėtas, kai bandymas atliktas naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą, kai inaktyvuoto SARS-CoV-2 viruso lizato koncentracija buvo iki 2,8 × 106 TCID50 / ml

APRIBOJIMAI

1. Tikrinant, ar SARS-CoV-2 antigenas yra mėginiuose skirtingiems asmenims, reikia atidžiai laikytis tyrimo procedūros ir tyrimo rezultatų aiškinimo. Kad tyrimas būtų optimalus, labai svarbu tinkamai imti mėginius. Procedūros nesilaikymas gali sąlygoti netikslius rezultatus.
2. Jis skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams arba personalui, apmokytam atlikti greito tyrimo procedūras. Skirta tik in vitro diagnostikai.
3. „OnSite COVID-19 Ag" greitasis testas apsiriboja kokybiniu SARS-CoV-2 antigeno nustatymu. Bandymo linijos intensyvumas neturi tiesinės koreliacijos su viruso titru mėginyje.
4. Jautrumas gali skirtis dėl įvairių SARS-CoV-2 padermių dėl antigeno ekspresijos skirtumų. Mėginiuose gali būti nauja arba nenustatyta SARS-CoV-2 padermė, kuri išreiškia skirtingą antigeno kiekį.
5. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas atskiram subjektui rodo, kad nėra aptinkamo SARS-CoV-2 antigeno. Tačiau neigiamas arba nereaguojantis rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 viruso infekcijos galimybės.
6. Neigiamas arba nereaktyvus rezultatas gali atsirasti, jei mėginyje esančio SARS-CoV-2 viruso (antigeno) kiekis yra mažesnis už tyrimo aptikimo ribą arba, jei aptikto viruso nebuvo mėginyje, mėginiuose, arba virusuose įvyko nedidelė aminorūgščių mutacija epitope, kurį atpažino teste panaudotas antikūnas.
7. „OnSite" COVID-19 Ag greitasis testas nustato gyvybingus ir negyvybingus SARS-CoV ir SARS-CoV-2 antigenus. Tyrimo efektyvumas priklauso nuo mėginyje esančio antigeno. Teigiamas testas neatmeta galimybės, kad gali būti ir kitų ligų sukėlėjų.
8. Greitojo testo „OnSite COVID-19 Ag" atlikimas buvo patvirtintas su mėginiais, laikomais virusų transportavimo terpėje (VTM). Tačiau mėginių, laikomų PBS, ar fiziologiniame tirpale, nereikėtų tirti naudojant OnSite COVID-19 Ag greitąjį testą.
9. Tyrimo atlikimas nebuvo stebimas siekiant kontroliuoti antivirusinį SARS-CoV-2 infekcijos gydymą

NUORODOS

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/pga/75/coronavirus/faqs/
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

i	Žr. naudojimo instrukcijoje	IVD	*Tik In vitro* diagnostikai		Naudoti iki
REF	Katalogo #	LOT	Loto numeris		Testų rinkinyje
2°C–30°C	Laikyti 2-30°C	EC REP	Įgaliotas atstovas		Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas		Pagaminimo data		

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PI-R0182C Rev. B1.10
Date released: 2021-04-27
English version

For Export Only, Not For Re-sale in the USA.

Copyright 2021 by CTK Biotech Inc.

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

Barkodas tik RTR naudojimui

REF *COVID-19 Ag Greitos diagnostikos testas R0182C

CE

10109900

Naudojimo instrukcija

PASKIRTIS

„OnSite COVID-19 Ag" greitasis testas yra šoninio srauto imuninis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 nukleokapsidinius antigenus nosies ryklės (NP) ar nosies tamponų mėginiuose asmenims, įtariant COVID-19, per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų pasireiškimo pradžios. Testas skirtas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams arba personalui, apmokytam atlikti greito tyrimo procedūrą, kaip pagalbą nustatant SARS-CoV-2 infekciją. Greitasis „OnSite COVID-19 Ag" testas neskiria SARS-CoV ir SARS-CoV-2.

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

Neigiami pacientų, kurių simptomai pasireiškia ilgiau nei septynias dienas, rezultatai turėtų būti patvirtinti molekuliniu tyrimu. Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo pagrindas. Neigiami rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į naujausią paciento ekspoziciją, anamnezę ir klinikinius požymius bei simptomus, atitinkančius COVID-19.

Produktas skirtas naudoti bet kurioje laboratorijos 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 sunkesnėmis ligomis. SARS-CoV-2 infekcijos sukelia COVID-19 ligą, sukeliančią platų klinikinių simptomų spektrą, pradedant besimptomiu, baigiant karščiavimu, nuovargiu ir sausu kosuliu, ir galinčiai sukelti sunkią ligą ir net mirtį. Dauguma pacientų pasveiksta be specialaus gydymo. Remiantis naujausiais duomenimis, maždaug 15–20% užsikrėtusių asmenų sunkiai serga ir pasireiškia pasunkėjęs kvėpavimas. Vyresnio amžiaus žmonės ir tie, kurie turi sveikatos problemų, tokių kaip aukštas kraujospūdis, širdies sutrikimai ar diabetas, yra didesnė tikimybė susirgti sunkia ligos forma.

Patvirtinta, kad virusas perduodamas iš žmogaus į žmogų ir dažniausiai pasireiškia per kvėpavimo takus oro lašeliniu būdu kosint ar čiaudint maždaug šešių pėdų (1,8 m) atstumu. Virusinę RNR taip pat rasta pacientų išmatų mėginiuose. Gali būti, kad virusas gali būti infekcinis net inkubaciniu laikotarpiu, tačiau tai dar neįrodyta. Dabartinis laboratorinis metodas nustatyti COVID-19 yra PGR. Tačiau šiam metodui reikalinga sudėtinga įranga ir aukštos kvalifikacijos laboratorijos technikai. „OnSite COVID-19 Ag" greitasis testas yra lengvai naudojamas ir ekonomiškas tyrimas, kurį galima atlikti nustatant paciento apžiūros vietoje.

Greitasis „OnSite COVID-19 Ag" testas nustato antigeną iš SARS-CoV-2 viruse buvimą per pirmąsias septynias dienas nuo simptomų atsiradimo. Testo rezultatai turėtų būti nuskaityti 15 minučių bėgyje. Rezultatai neturėtų būti nuskaityti praėjus 20 minučių. Ir mažai kvalifikuotas personalas gali atlikti tyrimą nenaudodamas sudėtingos laboratorinės įrangos.

TESTO PRINCIPAS

OnSite® COVID-19 Ag greitasis tyrimas yra šoninio srauto chromatografinis imuninis tyrimas. Testo kasetė sudaro: 1) spalvota konjuguota pagalvėlė su anti-SARS-CoV-2 antikūnais, konjuguotais su koloidiniu auksu (antikūnų konjugatai) ir 2) nitroceliuliozės membranos juosta, kurioje yra tyrimo linija (Ag linija) ir kontrolinė linija (C linija). Tiriamoji linija iš anksto padengta anti-SARS-CoV-2 antikūnais, o C linija iš anksto padengta kontroliniais antikūnais.

Mėginys surenkamas nosiaryklės arba nosies tamponu, o SARS-CoV-2 antigenas iš tampono ekstrahuojamas ekstrahavimo buferiu. Arba galima nenaugiai tirti mėginius laikomus virusinėje transporto terpėje (VTM). Įlašinus mėginį į testo kasetės mėginio duobutę, ekstrahuotas mėginys kapiliariniu būdu migruoja per bandymo juostelę. SARS-CoV-2 antigenas, jei jo yra ekstrakte, jungiasi su antikūnų konjugatais. o imunokompleksą užfiksuoja membrana iš anksto padengtas anti-SARS-CoV-2 antikūnas, suformuodamas spalvotą Ag liniją, nurodančią COVID-19 teigiamą testo rezultatą.

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

REAGENTAI IR PATEIKIAMOS RINKINYJE PRIEMONĖS

Atskirai uždaryti folijos maišeliai, kuriuose yra:
a. Viena kasetė
b. Vienas sausiklis
2. Mėginių ekstrakcijos mėgintuvėliai
3. Mėginio ekstrakcijos mėgintuvėlio stovelis
4. Mėginio ekstrakcijos buferis (2 buteliai, po 5 ml)
5. Dozatoriai
6. Atskirai uždaromi maišeliai su sterilio tamponu
7. Naudojimo instrukcijos

KITOS REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS GALI BŪTI RINKINYJE

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

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

1. Laikrodis, laikmatis
2. Vienkartinės pirštinės, atliekų konteineris

ĮSPĖJIMAI

1. In vitro diagnostiniam naudojimui
2. Prieš atliekant testą, iki galo perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
3. Neatidarykite sandaraus maišelio, nebent esate pasirengę atlikti tyrimą
4. Nenaudokite kasečių, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
5. Prieš naudojimą visus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros (15–30°C).
6. Nenaudokite bet kokio kito gamintojo rinkinio komponentų kaip šio rinkinio komponentų pakaitalo.
7. Dirbdami su reagentais ir klinikiniais mėginiais, dėvėkite apsauginius drabužius ir vienkartines pirštines. Po tyrimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
8. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite vietose, kur naudojami mėginiai ar reagentai.
9. Visus tyrimui naudojamus mėginius ir medžiagas išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas.
10. Su neigiama ir teigiama kontrole elkitės taip pat, kaip su paciento mėginiais.
11. Vertinkite tyrimo rezultatus praėjus 15 minučių po mėginio patekimo į kasetės mėginio duobutę. Po 20 minučių rezultatų vertinti nebegalima. Neatlikinėkite testo vietoje, kur yra stipris vėjo srautai ar stipriai veikiantis kondicionierius.

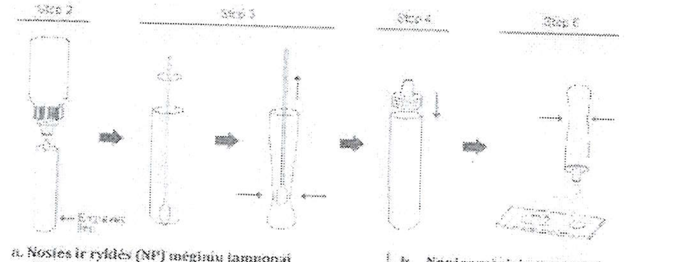
REAGENTŲ PARUOŠIMAS IR LAIKYMO INSTRUKCIJOS

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

MĖGINIO SURINKIMAS IR LAIKYMAS

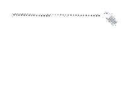
Laikykite, kad visos žmogaus kilmės medžiagos yra potencialiai užkrečiamos, ir tvarkykite jas laikydami standartinės biologinio saugumo procedūras.

1. Mėginių surinkimas naudojant skirtingus tamponus:



a. Nosies ir ryklės (NF) mėginių tamponai

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



A paveikslėlis

b. Nosies mėginių tamponai

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

B paveikslėlis

2. Mėginių gabenimas ir laikymas:

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

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginių, paimtų su tamponais tyrimo procedūra:

1 žingsnis: Jei reikia, pašildykite mėginį ir tyrimo komponentus iki kambario temperatūros (15–30°C).
2 žingsnis: Į ekstrakcijos mėgintuvėlį įpilkite mėginio ištraukimo buferio iki horizontalios linijos, išgraviruotos ant mėgintuvėlio (~ 0,3 ml, 9–10 lašų). Mėgintuvėlį laikykite vertikaliai, naudodami pateiktą mėginio stovelį.
3 žingsnis: Įdėkite tamponą į mėgintuvėlyje esantį ekstrakcijos buferį. Sukite tamponą mažiausiai 5 kartus. Kelis kartus suspauskite mėgintuvėlio sieneles prie pamerkto tampono, kad būtų lengviau ištraukti mėginį. Atsargiai ištraukite ir išmeskite tamponą.
4 žingsnis: Pritvirtinkite lašintuvą prie mėginio ekstrakcijos mėgintuvėlio su ištrauktu mėginiu. Mėgintuvėlis su ištrauktu mėginiu yra paruoštas tyrimams.
5 žingsnis: prieš pat bandymą išimkite kasetę iš sandaraus maišelio. Padėkite kasetę ant švaraus, lygaus paviršiaus. Užrašykite ant kasetės paciento ID.
6 žingsnis: Mėgintuvėlį apverskite ir atsargiai spausdami sieneles, į kasetės mėginio šulinėlį įlašinkite 3 lašus (~ 80–90 μL) paruošto mėginio.

7 žingsnis: nustatykite laikmatį.
8 žingsnis: vertinkite rezultatus per 15 minučių. Teigiami rezultatai jau gali būti matomi vos per 3 minutes. Rezultatų po 20 minučių vertinti nebegalima. Panaudotas kotos išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų, reglamentuojančių šių atliekų šalinimą

Alternatyvi VTM laikomų pavyzdžių procedūra:

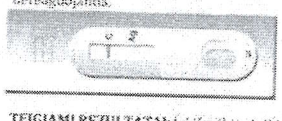
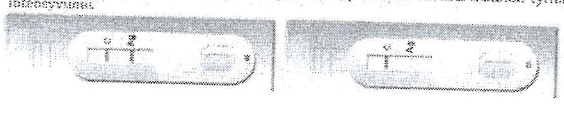
Įpilkite 90 μL VTM mėginio tiesiai į kasetės mėginio duobutę ir pereikite prie 7 žingsnio.
Pastaba: Šis metodas rekomenduojamas tik mėginiams, laikomiems VTM, kuriuose nėra pH indikatorinių dažų, nes dažų spalva gali įtakoti tyrimą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

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

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

1. **NEIGIAMAS REZULTATAS:** Jei išryškėja tik C linija, testas rodo, kad mėginyje nėra aptinkamo SARS-CoV-2 viruso (antigeno). Rezultatas yra neigiamas arba nereaguojantis.



2. **TEIGIAMI REZULTATAI:** Jei išryškėja ir C, ir Ag linijos, mėginyje yra SARS-CoV arba SARS-CoV-2 virusas (antigenas). Rezultatas yra teigiamas arba reaktyvus. Kai kurie mėginiai gali sukurti silpno atspalvio liniją, tačiau kiekviena matoma tyrimo linijos juostelė rodo teigiamą rezultatą, nepriklausomai nuo jos intensyvumo.