

ALL TEST™ SARS-CoV-2 un gripa A+B antigēnu kombinācija
Atrās noteikšanas tests (Deguna Tampons)
Iepakojuma ieliktņi
REF ISIN-525H Latviski

Atrās noteikšanas tests, lai kvalitatīvi noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus ar tamponu iegūtā paraugā no deguna.

Diagnostiskā paštestēšanai *in vitro*.

PROCEDŪRA

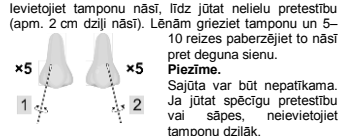
Vismaz 20 sekundes pirms un pēc testēšanas mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja ziepes un ūdens nav pieejams, izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli uz vismaz 60% spirta bāzes.



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

Parauga savākšana ar deguna tamponu

1. Izņemiet sterilo tamponu no maiņiņa. Nepieskarieties tampona mīkstajam galam.
2. Ievietojiet tamponu nāsī, līdz jūtat nelielu pretestību (apm. 2 cm dziļi nāsī). Lēnām grieziest tamponu un 5–10 reizes paberzējiet to nāsī pret deguna sienu.



Piezīme.

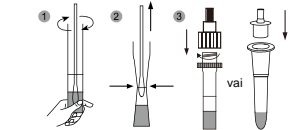
Sajūta var būt nepatīkama. Ja jūtat spēcīgu pretestību vai sāpes, neievietojiet tamponu dziļāk.

Parauga savākšana ar deguna tamponu nav ieteicama, ja ir bojāta deguna gļotāda vai konstatēta asiņošana. Ja ar tamponu ņemat 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 bērna galvu parauga ņemšanas laikā.

3. Uzmaņņiet izņemiet tamponu.
4. Ar to pašu tamponu atkārtējiet 2. darbību otrā nāsī.
5. Izvelciet tamponu.

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 grieziest tamponu **10–15 sekundēs**.
2. Izņemiet tamponu, vienlaikus spiežot tā galviņu pret ekstrakcijas caurulītes iekšmalu.
3. Ievietojiet tamponu plastmasas maiņiņā.
4. Aizveriet vāciņu vai uzlieties caurulītei uzgali.

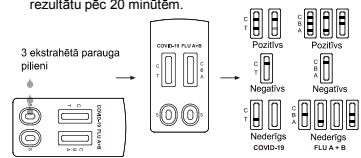


Testēšana

1. Izņemiet testa kaseti no slēgtā folijas maiņiņa un izmantojiet vienas stundas laikā. Labākie rezultāti tiks iegūti, testa veicot uzreiz pēc folijas maiņiņa atvēršanas.

Novietojiet testa kaseti uz plakānas un līdzenas virsmas.

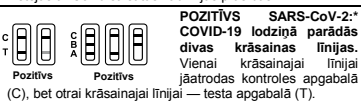
2. Agrieziet otrādi paraugu ekstrakcijas caurulīti un pievienojiet **3 pilienus ekstrahētā parauga** katrā testa kasetes **parauga atvēršanā** un ieslēdziet taimerī. Neparviļojiet testa kaseti testa attīstīšanās laikā.
3. **Pēc 10 minūtēm nolasiēt rezultātu.** Nenolasiēt rezultātu pēc 20 minūtēm.



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

[REZULTĀTU NOLASĪŠANA]

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



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

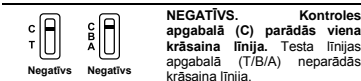
POZITĪVA A tipa gripa: GRIPA A+B lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontrolas apgabālā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — A tipa gripas apgabālā (A).

POZITĪVA B tipa gripa: GRIPA A+B lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontrolas 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 krāsainajām līnijām. Vienai krāsainajai līnijai jāatrodas kontrolas apgabālā (C), divām krāsainajām līnijām — A tipa gripas apgabālā (A) un B tipa gripas apgabālā (B).

***PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijās apgabālā (T/B/A) atšķiries atkarībā no SARS-CoV-2 un vai Gripa A+B antigēna daudzuma paraugā. Tātad jābūt krāsas krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabālā (T/B/A) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

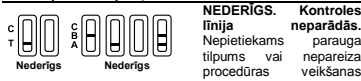
Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka, ļoti iespējams, jums ir COVID-19 un/vai A tipa gripa/B tipa gripa, bet, lai to apstiprētu, pozitīvu paraugu ir jāapsūdzina. Nekavējoties dodieties pašāizolācijā saskaņā ar vietējām vadlīnijām un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīnas prakses speciālistu/ģimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PĶR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrota tālāka darbība.



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 tipu 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. Aizdomo gadījumā atkārtojiet testu pēc 1–2 dienām, jo koronavīrus/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos.

Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācijai/ceļošanai, pašamku apmeklēšanai utt. jāatbilst vietējam ar Covid/gripu saistītajām vadlīnijām/prasībām.



NEDERĪGS. Kontrolas līnija neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veiktāšana metode ir vistīcāmākie kontrolas 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 ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Neļietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdīet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- **Nedzeriet komplektā iekļauto buferšķidrumu.** Uzmaņņiet rīkojieties ar buferšķidrumu un nepieļaujiet tā saskari ar ādu vai acīm, ja notikusi saskare, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens.
- Glabāt sausā vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atšānosni vietās ar pārmērīgu mitrumu.
- Neļietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā ierīcību testu, un atkārtoti anomālū rezultātu gadījumā nepieciešams apspriesties ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkās uz iepakojuma.
- Bērnu testēšana jāveic pieauguša cilvēka vadībā.
- Pirms un pēc rīkošanās ar to rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Gadījumā, lai testēšanai tiktu izmantots atbilstošs paraugu skaits. Pārāk mazs vai pārāk liels parauga tilpums var izraisīt rezultātu novirzi.

[GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS]

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

[MATERĀLIĀ]

- Testa kasete
- Iepakojuma ieliktņi
- Sterils tampons
- Ekstrakcijas buferis
- Bioloģiski drošs maisījums (neoligotā)

Nepieciešamie, bet nenoderīnātie materiāli

- Taimenis
- **[PAREDZĒTAIS LIETOJUMS]**

SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācija atrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir vienreizējās lietošanas testa 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 parauga 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 parasta ir nosaukums augstājo epitēliu paraugos augstā infekcijas fāzē. Pozitīvi rezultāti liecina par vīrusa antigēnu klātbūtni, bet infekcijas statusa noteikšanai nepieciešama Klīniskā korelācija ar pacienta vēsturi un cita diagnostikas informācija.

Pozitīvie rezultāti liecina par SARS-CoV-2 un/vai Gripa A+B klātbūtni. Personām ar pozitīvu testa rezultātu vajadzētu drošes pašāizolācijā un lūgt papildu ārprīti savam veselības aprūpes speciālistam. Pozitīvi rezultāti neizslēdz bakteriālu infekciju vai kopinfekciju ar kādu citu vīrusu. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 un/vai Gripa A+B infekciju. Personām, kuru testa rezultāts ir negatīvs un kuras turpina ļūst Covid vai gripai līdzīgus simptomus, ir nepieciešams lūgt papildu ārprīti savam veselības aprūpes speciālistam.

[KOPSAVILKUMS]

Jaunie koronavīrusi pieder pie β ģints. COVID-19 ir akūta elpošu infekcijas slimība, kuras vispārīgā iezīme ir uzņēmīgā. Pašlaik galvenais infekcijas avots ir pacienti, kuri ir inficējies ar jauno koronavīrusu; infekcijas avots var būt arī asimptomātiski inficēti cilvēki. Pamatojoties uz pašreizē epidemioloģisko izmeklēšanu, inkubācijas periods ilgst no 1 līdz 14 dienām, lietošanas nos 3 līdz 7 dienām. Galveno izpausmju skaitā ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir konstatēts aizķis deguns, iesnas, iekaisis kakls, miegācija un caureja.¹

Gripa ir ļoti lipīga, aktīva piespānosu ceļu vīrusu infekcija. Tā ir lipīga slimība, kas viegli tiek pārnesta klepošanas vai šķaudīšanas laikā, kad izdalās aerosolizēties pilieni, kas satur dzīvus vīrusus.² 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 vieglas.

[DĀRĪBAS PĀCIENS]

SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācija atrās noteikšanas tests (deguna tampons) ir kvalitatīva membrānas imūnālāze, lai cilvēka tamponu paraugos noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīna, A tipa gripas un B tipa gripas nukleoproteīnu antigēnus.

[IEROBEĻOJUMI]

1. Veiktspēja tikai novērtēta tikai ar deguna tamponu iegūtiem paraugiem, veicot šajā iepakojuma ieliktņā norādītās procedūras.
2. SARS-CoV-2 un Gripa A+B antigēnu kombinācija atrās noteikšanas tests (deguna tampons) norādīts tikai uz SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu klātbūtni paraugā.
3. Ja testa rezultāts ir negatīvs vai neregājējs un klīniskie simptomi saglabājas, tas ir tāpēc, ka ne vienmēr ir iespējams ļoti āprīti noteikt infekcijas vīrusu, ir ieteicams atkārtot testēšanu, izmantojot jaunu komplektu, vai testēšanai izmantot molekulāras diagnostikas ierīci, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējāmību.
4. Negatīvi rezultāti neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, jo īpaši personām, kas ir nonākušas saskārē ar vīrusu. Apsveriet iespēju veikt turpmāko testēšanu, izmantojot molekulāro diagnostiku, lai attiecīgajām personām izslēgtu infekcijas iespējāmību.

- Negatīvs A tipa gripas vai B tipa gripas rezultāts, kas iegūts, izmantojot šo komplektu, ir jāapspriež ar RT-PKĀR/kultūru.
- Positīvs COVID-19 rezultāti var būt saistīti ar infekciju, kas nav SARS-CoV-2 koronavīrusa celmi, vai citiem traucējošiem faktoriem. Pozitīvs A un/vai B tipa gripas rezultāts neizslēdz pamata kopinfekciju ar citu patogēnu, tāpēc ir jāapsver pamata bakteriālās infekcijas iespējamība.
- Šo procedūru neievērojšana var mainīt testa veikspējību.
- Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugs ir nepareizi savākts vai apstrādāts.
- Kļūdaini negatīvi rezultāti iespējami tad, ja paraugā ir neatbilstošs vīrusu līmenis.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLĪELUMS】

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

SARS-CoV-2 tests:

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests	RT-PKĀR (nazofaringālās uztriepes tampons)		Kopā
	Pozitīvs	Negatīvs	
SARS-CoV-2 antigēnu	161	2	163
	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-PKĀR		Kopā
	Pozitīvs	Negatīvs	
A tipa gripas antigēns	68	2	70
	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-PKĀR		Kopā
	Pozitīvs	Negatīvs	
B tipa gripas antigēns	48	3	51
	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 vīrusu celmiem

SARS-CoV-2 un Gripe A+B antigēnu kombinācijas ātrās noteikšanas tests tika pārbaudīts ar tālāk minētajiem vīrusu celmiem. 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 koronavīruss OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripa H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
A tipa gripa H3N2	1 x 10 ⁶ 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 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10 ⁴ 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 koronavīruss OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Cilvēka koronavīruss HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 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 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Paragripas vīruss 2	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Paragripa vīruss 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratori sincitiālais vīruss	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = ūnu kultūras infekciozā deva ir vīrusa atskaidrojums, ar kuru saistība ir sagaidāms, ka noteikšanas apstākļos tā inficēs 50% inkulēto barotnes traukus.

Krusteniskā reaktivitāte

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

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria blaffava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. F grupa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Traucējošās vielas

Testa rezultātus noteiktās koncentrācijās netraucēs tālāk norādītās vielas.

Vieļa	Koncentrācija	Vieļa	Koncentrācija
Pilnasinis	20 µl/ml	Oksimetazolīns	0,6 mg/ml
Mucins	50 µg/ml	Fenilefrīns	12 mg/ml
Būdezonīds 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	1,1 µg/ml
Mupirocīns	12 mg/ml	Tobramicīns	2,43 mg/ml

【PAPILDINFORMĀCIJA】

- 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 paraugā ir SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēni.
- Kad jāzānnotam tests?**
SARS-CoV-2 un/vai A tipa gripas/B tipa gripas antigēnu var noteikt ārkārtējos apstākļos infekcijas gadījumā, ir ieteicams veikt testu, kad jums ir aizdomas par inficēšanos ar COVID-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu.
- Kas rezultāts var būt nepareizs?**
Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju.
Tomēr rezultāts var būt nepareizs, ja ir bijis neatbilstošs parauga savākšanas līmenis 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 pilnais 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 nolasi testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?**
Līniju krāsa un spilgtums nav nozīmes rezultāta noteikšanai. Līnijām 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 Jūs esat slodze ir pārāk zema, lai Jūs varētu atpazīt ar testu. Tomēr ir iespējams, ka šis tests sniedz negatīvu rezultātu, kas ir nepareizs (kļūdaini negatīvs), dažiem cilvēkiem ar COVID-19 un/vai A tipa gripu/B tipa gripu. Tas nozīmē, ka jums ir iespējams, ik un to 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 koronavīrusa/gripas vīrusu nevar precīzi noteikt visos infekcijas posmos. Tik un tā jāievēro distances un higiēnas noteikumi. Pat ar negatīvu testa rezultātu ir jāievēro distances un higiēnas noteikumi, migrācija/ceļošana, pasākumu apmeklēšana utt. jāatbilst vietējam ar Covid/grīpu saistītajam vadīnījam/pārīšarībam.

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 ir klātbūtnē, ir COVID-19 un/vai A tipa gripa. Nekavējoties dodieties pašizolācijā saskaņā ar vietējam vadīnījam un nekavējoties sazinieties ar savu vispārējās medicīnas prakses speciālistu/gimenes ārstu vai vietējo veselības aprūpes centru saskaņā ar vietējo varas iestāžu norādījumiem. Jūsu testa rezultāts tiks pārbaudīts ar PKĀR apstiprinājuma testu, un jums tiks izskaidrotas tālākas darbības.

【BĪBILOGRĀFIJA】

- 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	Lietošanai tikai in vitro diagnostikā	2°C / 30°C	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Testi katrā komplektā		Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Pilnravotais pārštāvis ES
	Glabāt sausu		Skatiet lietošanas instrukcijas
LOT	Partijas kods		Nelietot atkārtoti
REF	Kataloga Nr.		Ražotājs



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



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

Paziņojums: Informācija par steriliā tampona ražotāju ir norādīta uz iepakojuma.

Numurs: 14601974201
Pārskatīšanas datums: 2024-08-26