

Standard Q COVID-19 Ag

Ковид-19 вирусийн антиген илрүүлэх хурдавчилсан оношлуурын заавар

STANDARD COVID-19 Ag



» Суурь ойлголт

STANDARD Q COVID-19 Ag Test нь SARS-CoV-2-ийн бүтцийн антигенийг хурдан хялбар илрүүлэх шинжилгээ юм.



Сорьцын төрөл

- Хамар залгиурын арчдас

Оношлуурын цомгийн бүрдэл

1. Жаазан оношлуур- чийг шингээгч (индикаторийн өнгө нь шар байх ёстой) бүхий мөнгөлөг уутанд тусдаа савлагдсан.
2. Ялгагч буфер бүхий түбе
3. Хошуу бүхий түбений таглаа
4. Ариун бамбар
5. Заавар

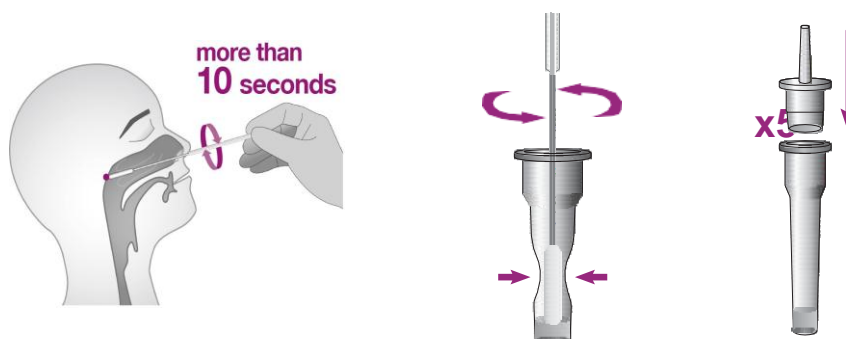
Сорьц цуглуулах

Хамар залгиурын арчдас авна.

1. Ариун бамбарыг шинжлүүлэгчийн хамрын нүхээр оруулан хамар залгиурын арын хананы гадаргуугаар хэд хэдэн удаа эргүүлэн арчиж авна. (Зааврын дагуу)
2. Арчдас авсан бамбарыг ялгагч буфер бүхий түбэнд хийгээд сорьцны агуулагдахууныг бүрэн шингээж авч үлдэх зорилгоор бамбарыг түбены хананы дагуу 5-аас дээш удаа шахаж эргүүлэхдээ түбийг чимхэж шахна.
3. Арчдасны бамбарыг түбнээс буцааж авахдаа бамбараас шингэнийг бүрэн авах зорилгоор түбийг чимхэж бамбарыг сугалж авна.
4. Хошуутай таглаагаар түбийг сайтар таглана.

1. Өвчтөний хамар залгиурын арчдасны сорьц авах

2. Сорьцыг ялгах буферт холих

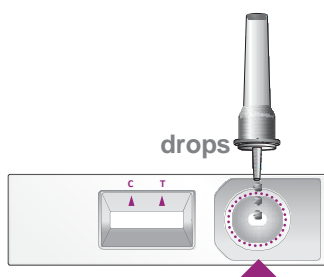


Сорьц зөөвөрлөх орчинтой үед

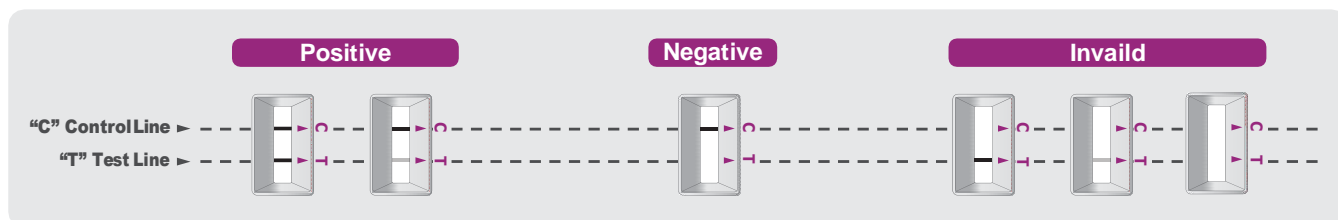
1. Вирус тээвэрлэх орчин эсвэл сорьц цуглуулах савнаас бичил соруураар 350µl сорьцыг соруулж, ялгах буфер бүхий тубенд хийнэ. Сорьц болон ялгах буферыг соруураар сайтар холино.
5. Хошуутай таглаагаар тубийг сайтар таглана.

Сорьцыг шинжлэх

1. Хошуу бүхий тубетэй сорьцноос 3 дуслыг жаазан оношлуурын сорьцын нүхэнд дусаана.
2. Хариуг 15-30 минутанд уншиж дүгнэнэ. 30 минутаас хойш хариуг дүгнэхгүй. Энэ нь хуурамч эерэг хариу өгөх эрсдэлтэй.



Хариуг дүгнэх



- Эерэг: хяналтын (C) болон сорилын зурвас (T) тод өнгө өгсөн байна.
- Сөрөг: хяналтын зурвас (C) өнгө өгсөн, сорилын зурвас (T) илрээгүй.
- Хүчингүй: хяналтын зурвас, сорилын зурвас хоёул илрээгүй, эсвэл хяналтын зурвас илрээгүй, сорилын зурвас илэрсэн, зурвас өөр газар илэрсэн, гүйхгүй байх, нилдээ өнгө өгсөн байна. Шинжилгээг давтан хийнэ.

Хэрэглэх заалт

Оношлуур нь хүний хамар залгиурт SARS-Cov-2-ын өвөрмөц антигений чанарын аргаар илрүүлэх иммунохроматографийн түргэвчилсэн оношлуур юм. SARS-Cov-2 энэ халдварын эмнэл зүйн шинж тэмдэг илэрсэн өвчтнүүдэд энэ халдварыг эрт үед нь оношлох зорилгоор хийгдэх бөгөөд энэхүү шинжилгээг мэргэшсэн эрүүл мэндийн ажилтан болон лабораторийн мэргэжилтнүүд хийнэ.

Энэхүү оношилгоог эрт үеийн илрүүлэг шинжилгээнд хэрэглэгдэнэ. Энэ нь хувь хүний хэрэгцээнд биш эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс бусад хэрэглэхийг хатуу анхааруулж байна. Сургагдсан эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд шинжилгээг хийж

хариунд дүн шинжилгээ хийнэ. Энэ шинжилгээний үр дүн нь дангаараа оношийн үндэслэл болохгүй, заавал баталгаажуулах шинжилгээг шаардана.

Шинжилгээний зарчим

Standard Q COVID-19 Ag илрүүлэх шинжилгээ нь нитроцеллюз мембраны гадаргуу дээр урьдчилан эсрэгбиеэр бүрсэн С буюу хяналтын, Т буюу шинжилгээний гэсэн 2 зурвастай. Сорьцыг дусаахаас өмнө эдгээр зурвас харагдахгүй. Шинжилгээний зурвас (Т) нь SARS-Cov-2-ын эсрэг хулганы моноклонт эсрэг биеэр хучигдсан байдаг бол хяналтын зурвас (С) нь тахианы иммуноглобулин гаммагийн эсрэг хулганы моноклонт эсрэг биеэр хучигдсан байна.

Өнгө үзүүлэгч бодистой холбогдсон SARS-Cov-2-ын эсрэг хулганы моноклонт эсрэгбие нь оношлуур дахь SARS-Cov-2-ын антигенийг илрүүлэгч болдог.

Шинжилгээний үеэр сорьц дахь SARS-Cov-2-ын антиген нь илрүүлэгч өнгөт бодистой холбогдсон SARS-Cov-2-ын эсрэг моноклонт эсрэг биетэй холбогдсноор антиген-эсрэгбие–будагч бодис бүхий комплексийг үүсгэнэ. Энэ комплекс нь мембранаар шинжилгээний зурвас хүртэл нүүдэллэж Т зурвас дэх SARS-Cov-2-ын эсрэг үүссэн хулганы эсрэгбиетэй холбогдоно. Сорьцонд антиген байвал шинжилгээний хариуны цонхон дахь шинжилгээний зурвас буюу (Т) зурвасд өнгөт зурвас үүснэ. Өнгөний эрчим нь сорьцон дахь SARS-Cov-2-ын антигений хэмжээнээс хамаарч болно. Хэрэв сорьцонд антиген байхгүй бол өнгө өгөхгүй. Хяналтын зурвас нь шинжилгээний үйл явцын хяналт болдог бөгөөд шинжилгээг зөв хийсэн үед тодорч харагдах ёстой.

Оношлуурын хадгалалт болон тогтвортой байдал

Оношлуурыг 2-30 хэмд нарны шууд тусгалаас хамгаалж хадгална. Цомог дахь материал нь хайрцагны гадна бичигдсэн хадгалагдах хугацаанд тогтвортой байна.

Оношлуурыг хөлдөөж болохгүйг анхаарах.

Анхааруулах болон хориглох зүйл

1. Оношлуурын цомгийг дахин давтан хэрэглэхгүй.
2. Оношлуурын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан болон гэмтсэн оношлуурыг хэрэглэхийг хориглоно.
3. Оношлуур дахь ялгах буферийг лот хооронд сольж хэрэглэхгүй.
4. Шинжилгээ хийх үед идэх, уух, тамхи татахыг хориглоно.
5. Оношлуурыг хэрэглэх үед хувийн хамгаалах хэрэгслийг бүрэн зөв өмсөнө.
6. Шаардлагатай халдваргүйжүүлэгч бодисыг хэрэглэнэ.
7. Бүх сорьцыг халдвартай материал гэж үзэж харьцана.
8. Шинжилгээ хийх үйл явцад микробиологийн халдвар хамгааллын журмыг мөрдөж ажиллана.
9. Бүх шинжлэгдэхүүн, хэрэглэсэн материалыг биологийн аюултай хог хаягдлын журмыг баримтлан устгана.

10. Оношлуурыг онгойлоход чийг татагчийн өнгө өөрчлөгдөж, шараас ногоон өнгөтэй болсон бол оношлуурыг хэрэглэхгүй

Сорьц цуглуулах болон шинжилгээний бэлтгэл

Хамар залгиурын арчдас авна.

1. Ариун бамбарыг шинжлүүлэгчийн хамрын нүхээр оруулан, хамар залгиурын арын хананд хүргэж, хамар залгиурын арчдсыг цуглуулна.
2. Бамбарыг зөөлөн эргүүлэх хөдөлгөөнөөр залгиурын арын хананд тулгана.
3. Бамбарыг хамар залгиурын ханаар хэд хэдэн удаа эргүүлэн хөдөлгөнө.
4. Хамрын хөндийгөөс бамбарыг болгоомжтой буцааж авна.
5. Сорьцыг цуглуулсны дараа аль болох хурдан шинжилгээг гүйцэтгэнэ.
6. Сорьцыг шинжилгээ хийх хүртэл өрөөний температурт 1 цаг хүртэл, 2-8 хэмд 4 цаг хүртэл хадгалж болно.

Шинжилгээний хязгаарлагдмал байдал

1. Шинжилгээний ажилбар, анхааруулга, хариуны дүгнэлтэд зааврыг хатуу мөрдөж хийх шаардлагатай
2. Энэхүү шинжилгээнд хүний хамар залгиурын арчдсны сорьцон дахь SARS-Cov-2-ын антигенийг илрүүлнэ.
3. Энэ шинжилгээ нь SARS-Cov-2 антигенийг илрүүлэх чанарын арга юм.
4. Шинжилгээний ажилбарын болон үр дүнг дүгнэхэд гарсан алдаа нь шинжилгээний үр дүнд нөлөөлж болзошгүй.
5. Сорьц авалтын чанар муу байх, сорьцонд антиген бага ялгарах нь сөрөг хариу гарах эрсдэлийг нэмэгдүүлнэ
6. Дархлааны байдлаас шалтгаалан лабораторийн шинжилгээний бусад нэмэлт аргуудаар шинжлэх шаардлага үүсэж болно.
7. Шинжилгээний хариу нь бусад эмнэл зүйн мэдээлэлтэй хамт үнэлэгдэнэ.
8. Сорьц цуглуулалт, тээвэрлэлтийн чанар болон тестийн илрүүлэх доод хязгаар нь сорьцон дахь антигений хэмжээнээс бага байх нь сөрөг хариу гарахад нөлөөлнө. Иймээс сөрөг хариу нь SARS-Cov-2 халдваргүй байгааг нотлохгүй. Иймд молекул биологийн арга болон фермент холбоот эсрэг биеийн урвалын аргаар шинжилгээг баталгаажуулна.
9. Эерэг хариу нь бусад эмгэг төрүүлэгчтэй хам халдвар байгааг үгүйсгэхгүй.
10. Сөрөг хариу нь SARS-Cov-оос бусад коронавирусын халдварыг үгүйсгэхгүй.
11. Насанд хүрэгч болон хүүхдэд халдварыг илрүүлэх оношлуурын мэдрэг чанарын ялгаатай байдал шинжилгээний хариуны нөлөөлж болно.