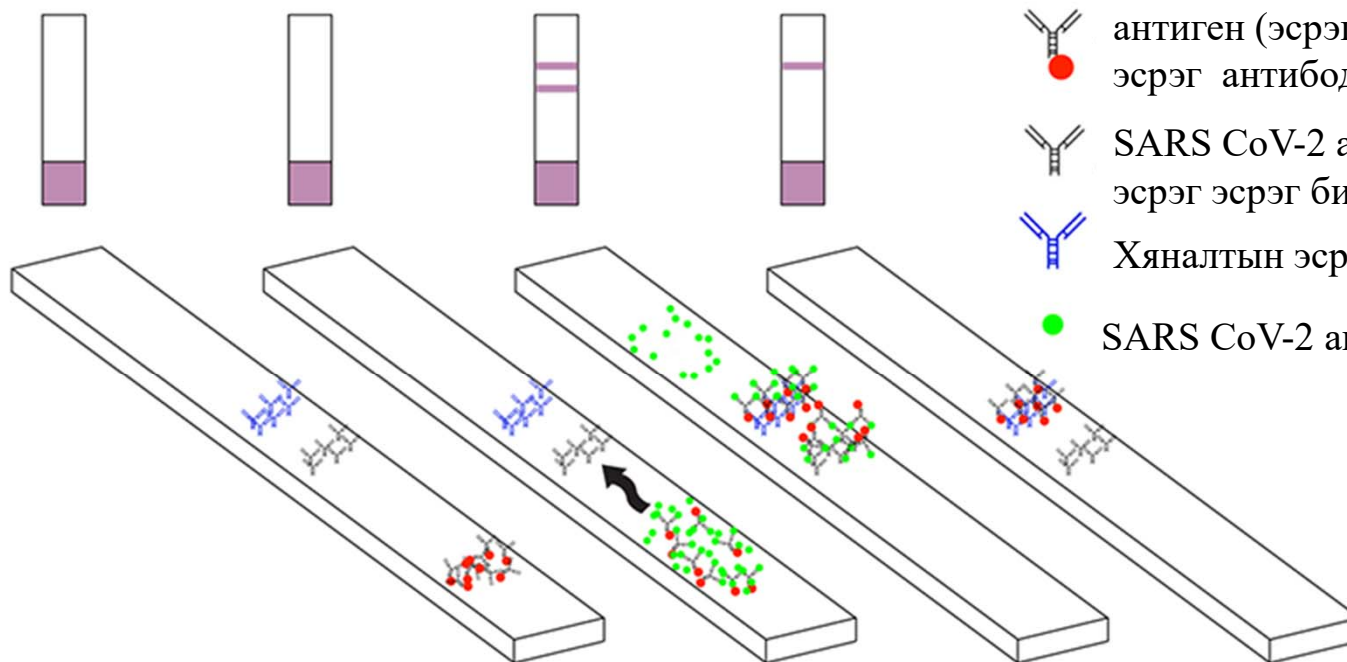
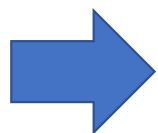


SARS CoV-2 антиген  
илрүүлэх хурдавчилсан  
оношлуураар COVID-19  
илрүүлэх

Г. Цогзолмаа, АУ-ны доктор, ХӨСҮТ

2021.01.08

# SARS CoV-2 антиген (эсрэг төрөгч) илрүүлэх хурдавчилсан оношлуур







Хэрэглэхийн  
өмнө

Дээж дусаасны  
дараа

**Эерэг**  
үр дүн

**Сөрөг**  
үр дүн

-  Илтгэгч молекултай холбосон антиген (эсрэг төрөгч)-ий эсрэг антибоди (эсрэг бие)
-  SARS CoV-2 антигений эсрэг эсрэг бие
-  Хяналтын эсрэг бие
-  SARS CoV-2 антиген

# Давуу тал

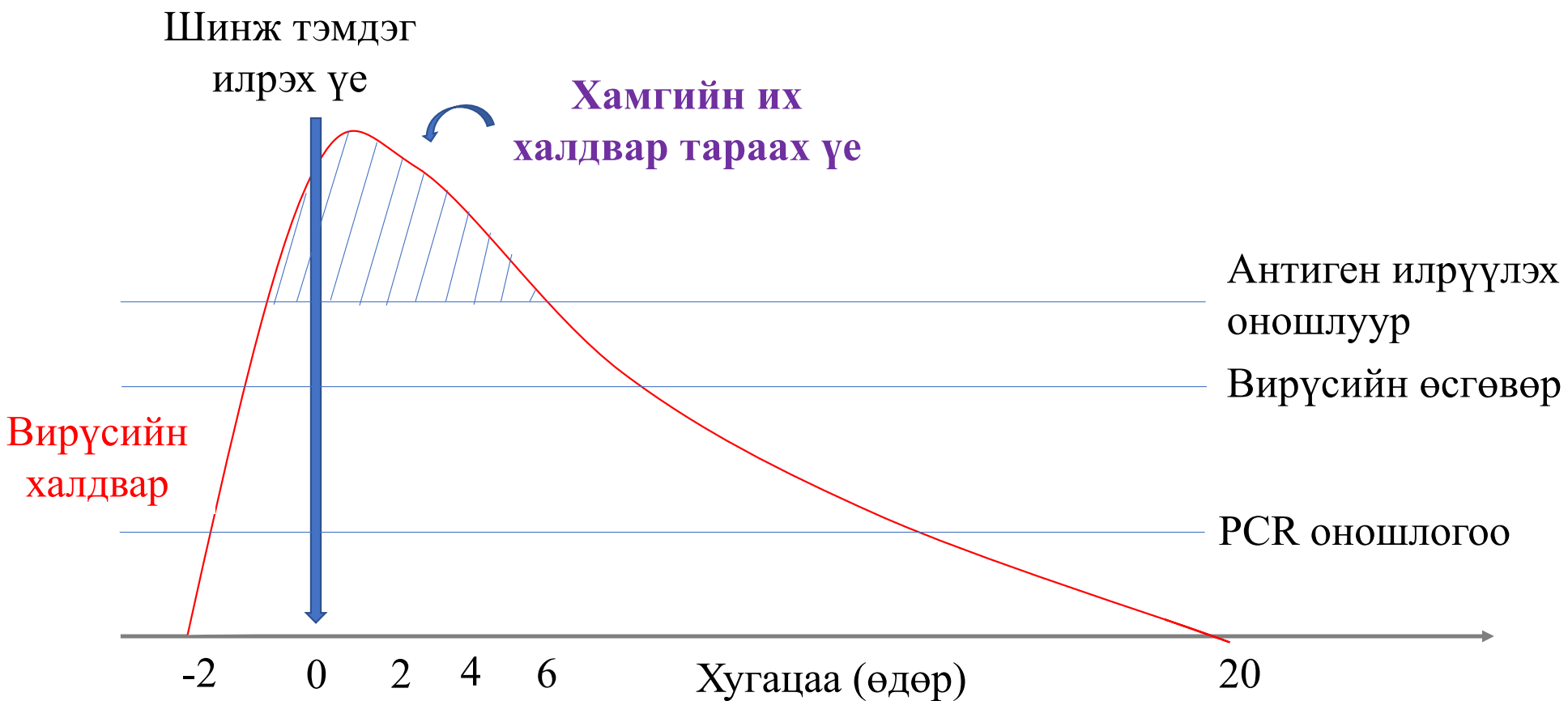
- Маш хурдан хариу гардаг (15-30 минут)
- Хэрэглэхэд хялбар
- Лабораторын тусгай багаж төхөөрөмж шаардлагагүй



Лабораторийн тоног төхөөрөмж (PCR машин) хомсдолтой нэгжүүдэд COVID-19 оношлох боломж олгодог.

- Өрхийн эмнэлэг
- Аймаг сумдууд г.м.

# SARS-CoV-2 антиген-оношлуурын оношлогооны хүрээ



# SARS-CoV-2 антиген оношлуурын сул тал

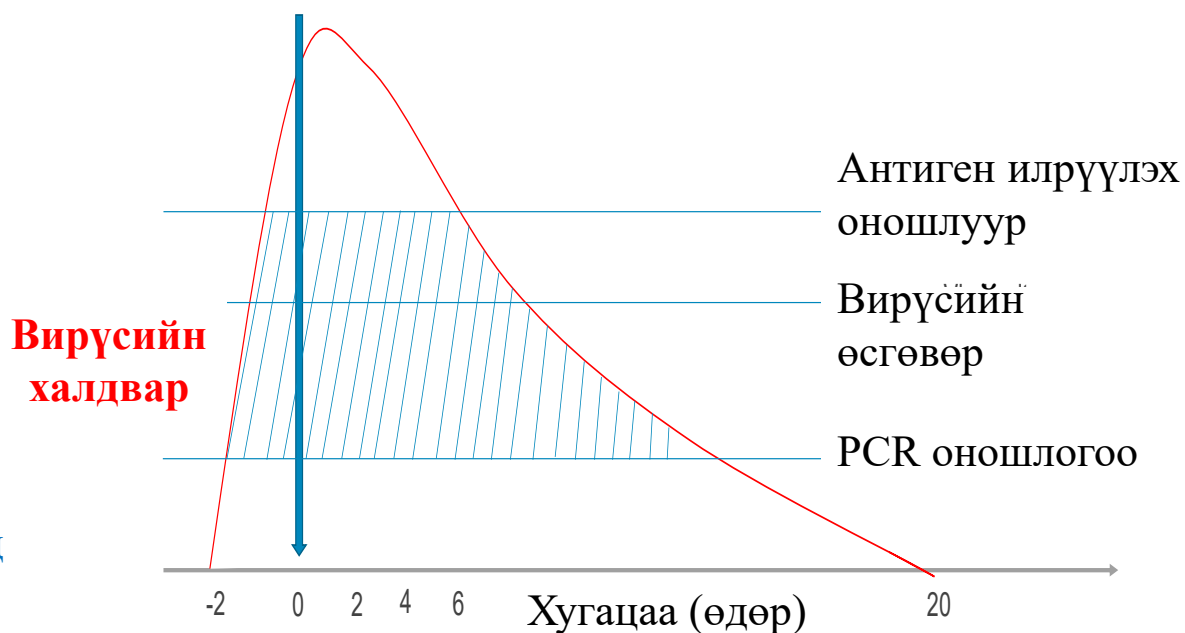
PCR оношлогооны аргатай харьцуулахад мэдрэг чанар нь бага!



Зөвхөн антиген илрүүлэх оношлуур хэрэглэх нь SARS-CoV-2 халдвартай өвчтөнг илрүүлж чадаагүйгээс бусдад халдвар тараах нөхцөл бүрдүүлэх эрсдэлтэй!



Шинж тэмдэг илрэх үе



Антиген илрүүлэх тестийн үр дүнг тухайн өвчтөний эмнэлзүйн түүх болон бусад хүчин зүйлстэй хамт харгалзан үзнэ.

# SARS CoV-2 антиген (эсрэг төрөгч) илрүүлэх хурдавчилсан оношлуур



	Overall	Ag-Test positive/ PCR positive (TP)	Ag-Test negative/PCR positive (FN)	Ag-Test positive/ PCR negative (FP)	Ag-Test negative/PCR negative (TN)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
	<b>Results overall</b>						
<b>SD Biosensor</b>	1263	36 (2·9%)	11 (0·9%)	9 (0·7%)	1207 (95·6%)	76·6% (62·8-86·4)	99·3% (98·6-99·6)
<b>Bioeasy</b>	727	10 (1·4%)	5 (0·7%)	49 (6·7%)	663 (91·2%)	66·7% (41·7-84·8)	93·1% (91·0-94·8)
<b>Coris</b>	417	4 (1·0%)	4 (1·0%)	17 (4·1%)	392 (94·0%)	50% (21·5-78·5)	95·8% (93·4-97·4)

# SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх хурдавчилсан оношлуур

Оношлуур



Ялгах уусмалтай сав  
(extraction buffer tube)



Дусаагуур бүхий  
бөглөө



Бамбар



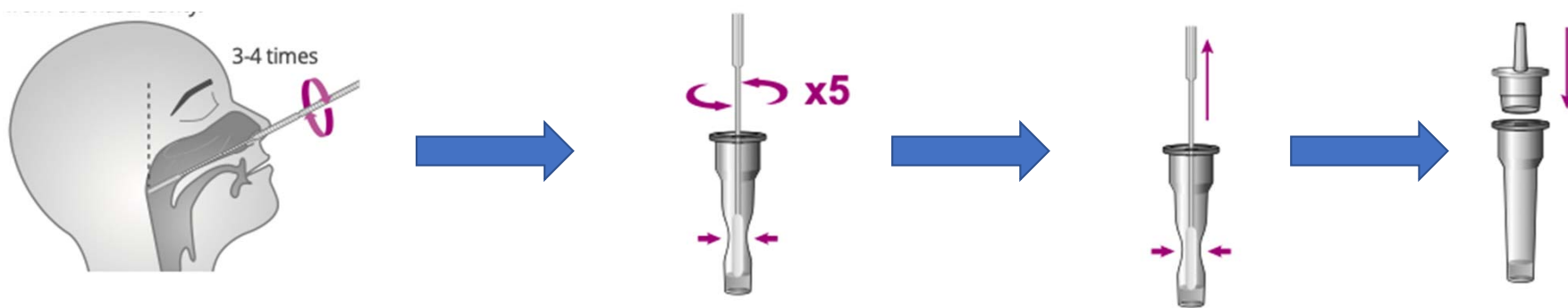
Хэрэглэх заавар



## Оношлуурт багтаагүй шаардлагатай зүйлс:

- Хувийн аюулгүйн хамгаалах хувцас (Хамгаалалтын хувцас, бээлий, нүдний хамгаалалт, маск гэх мэт)
- Цаг
- био-аюулгүйн хадгалах сав

# SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх оношлогооны үе шат



Өвчтөний хамрын хөндийд ариутгасан хамар, залгиурын арчдас авах бамбайг оруулаад хамар хоолойн арын гадаргууд хүргэнэ.

Сайн чанартай сорьц авахын тулд арчдасыг хамрын хөндийн арын гадаргуу дээгүүр 3–4 удаа арчиж эргүүлнэ. Арчдасыг хамрын хөндийд хэдэн секундын турш байлгаж хамрын хөндийн шүүрлийг шингээж авна.

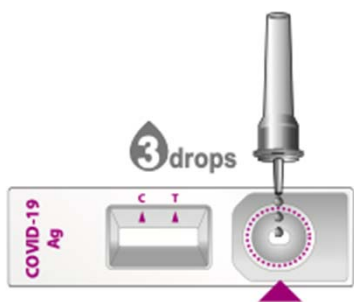
Арчдасыг хамрын хөндийгөөс гаргаж авна.

Хамар залгиурын арчдастай бамбайг антиген ялгах уусмалтай сав/tube-нд оруулж савны гаднаас чимхэн мөн бамбайг эргүүлнэ. Уусмалд хамар залгиураас авсан сорьцоо уусгаж авна.

Саваа чимхэн Савыг тусгай бамбай дахь дусаагуур бүхий уусмалыг шавхан таглаагаар бат бамбайг гаргаж бөх таглана.



# SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх оношлогооны үе шат



Оношлуур дээр ялгасан уусмалаа дусаана (3 дусал).

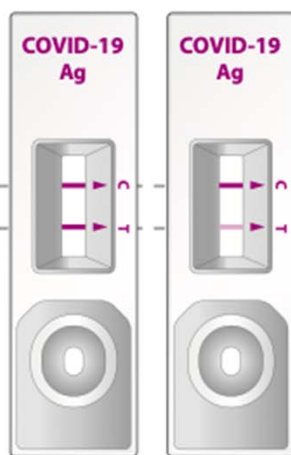
- ✓ Оношлуураа тэгш хавтгай дээр тавьх хэрэгтэй
- ✓ Дуслын 90° өнцгөөр, дусал чөлөөтэй дусах байдлаар дусаана

Үр дүнг 15-30 дотор уншина.

- ✓ 30 минутаас хойш гарсан үр дүнг хэрэглэж болохгүй.

# Шинжилгээ/оношлогооны үр дүнг унших:

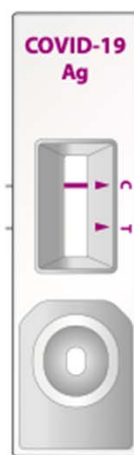
## Эерэг үр дүн



Ag Positive

“C” хяналт  
“T” оношлогоо

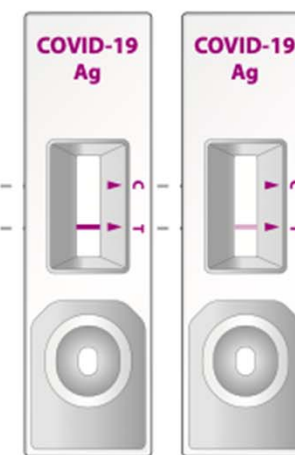
## Сөрөг үр дүн



Negative

“C” буюу хяналтын зураас илэрч  
“T” буюу SARS-CoV-2 антиген  
илрүүлэх зураас ИЛРЭХГҮЙ.

## Шаардлага хангаагүй үр дүн



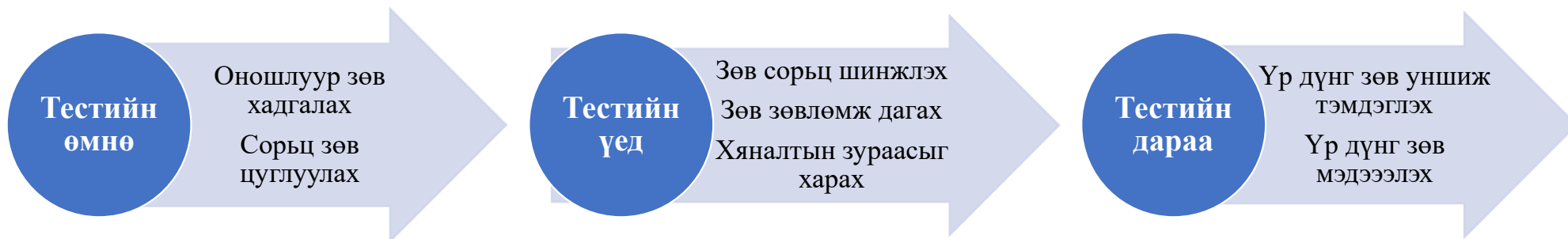
Invalid

“C” буюу хяналтын зураас  
илрэхгүй байх үед “T” буюу  
SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх  
зураас илрэх мөн илрэхгүй байх.  
Ийм үед шинэ оношлуур болон  
шинэ сорьцоор дахин шинжилгээ  
хийнэ.

“C” буюу хяналтын зураас илэрч мөн “T”  
буюу SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх  
зураас ИЛРЭНЭ.

“C” буюу хяналтын зураас нь бүдэг мөн  
“T” буюу SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх  
зураас нь бүдэг тод биш, жигд биш  
илэрсэн ч тухайн үр дүнг эерэг гэж үзнэ.

# Анхаарах зүйл: оношлогооны үеийн алдаа гарах эрсдэл



**Шинжилгээний бүх үе шатанд алдаа гарах эрсдэлтэй!!!**

# Шинжилгээнээс өмнө гарч болох алдаа болон түүнээс хэрхэн сэргийлэх вэ?

Гарч болох алдаа	Алдаанаас хэрхэн сэргийлж болох мөн хэрхэн залгуулах вэ?
Сорьцны төрөл буруу сонгох	<ul style="list-style-type: none"><li>• SARS-CoV-2 Antigen RDT ашиглан SARS-CoV-2 халдварыг оношлох журмын дагуу сорьцны төрлийг зөв сонгох.</li></ul>
Сорьцыг буруу дураарлах эсвэл дугаарлаагүй орхих	<ul style="list-style-type: none"><li>• Сорьцны дураарыг давтан шалгах, тээвэрлэгдэн ирсэн сорьцны дугаар болон шинжилгээнд оруулж байгаа сорьцны дугаарыг нийцэж буй эсэхийг шалгах.</li></ul>
Сорьцны хадгалалт болон тээвэрлэлт буруу байх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Сорьц авсан даруй шинжилгээнд хамруулах.</li><li>• Сорьцыг зааврын дагуу зөв хадгалах тээвэрлэх.</li></ul>
Оношлуурыг зөв хадгалах	<ul style="list-style-type: none"><li>• Зааврын дагуу оношлуурыг зөв тохирсон нөхцөлд хадгалах.</li><li>• Хадгалах өрөө болон оношлох хэсгийн температурыг хянах.</li><li>• Оношлуурын хугацаа дуусах өдрийг шалгаж, хугацаа дуусах хүртэлх хугацаа богинотой оношлуурыг эхэнд нь хэрэглэх.</li><li>• Хугацаа дууссан оношлуурыг хэрэглэхгүй байх.</li></ul>

# Шинжилгээний үед гарч болох алдаа болон түүнээс хэрхэн сэргийлэх вэ?

Гарч болох алдаа	Алдаанаас хэрхэн сэргийлж болох мөн хэрхэн залгуулах вэ?
Оношлуураа буруу дугаарлах	<ul style="list-style-type: none"><li>• Оношлуур болон сорьцны дураалалтыг зөв эсэхийг давтан шалгах.</li></ul>
Хяналтын үр дүн буруу гарсан үед тухайн шинжилгээний үр дүнг мэдээлэх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Хяналтын үр дүнг хянах.</li><li>• Зөвхөн хяналтын үр дүн чанарын шаардлага хангаж байх үед үр дүнг мэдээлэх.</li></ul>
Сорьцны хэмжээг буруу нэмэх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Зааврын дагуу тохирсон хэмжээтэй сорьц нэмэх.</li></ul>
Урвалж бодис хадгалалт буруу эсвэл хугацаа дууссан урвалж бодис хэрэглэх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Урвалж бодисыг зааврын дагуу хадгалах.</li><li>• Хадгалах өрөө болон оношлох хэсгийн температурыг хянах.</li><li>• Оношлуурын хугацаа дуусах өдрийг шалгаж, хугацаа дуусах хүртэлх хугацаа богинотой оношлуурыг эхэнд нь хэрэглэх.</li><li>• Хугацаа дууссан оношлуурыг хэрэглэхгүй байх.</li></ul>

# Шинжилгээний дараа гарч болох алдаа болон түүнээс хэрхэн сэргийлэх вэ?

Гарч болох алдаа	Алдаанаас хэрхэн сэргийлж болох мөн хэрхэн залгуулах вэ?
Шинжилгээний үр дүн буруу хүний нэрээр мэдээлэгдэх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Үр дүнг мэдээлэхийн өмнө сорьцны дугаар болон мэдээний хуудасны дугаарлалт үнэн зөв эсэхийг давтан шалгах.</li></ul>
Мэдээний хуудас ойлгомжгүй байх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Мэдээлэл бичихдээ гаргацтай ойлгомжтой бичих.</li></ul>
Үр дүнг буруу газар илгээх	<ul style="list-style-type: none"><li>• Мэдээний илгээх байршлыг давтан шалгах.</li></ul>

# Буруу гарсан шинжилгээний үр дүнгийн эрсдэл

➤ SARS-CoV-2 халдваргүй хүн  
COVID-19 халдвартай гэж  
оношлогдох (худал эерэг хариу)



- Шаардлагагүй тусгаарлалт,
- Нийгмийн харилцааны доголдол
- Сэтгэл санааны дарамт, гутрал
- Шаардлагагүй хавьтлыг эрэн сурвалжлах

➤ SARS-CoV-2 халдвартай хүн  
COVID-19 халдваргүй гэж  
оношлогдох (худал сөрөг хариу)



- Тусгаарлалт хийгээгүйгээс бусад хүмүүст халдвар тараах
- Халдвартай хүн тохирсон эмчилгээ авч чадахгүй байх

# Хамгаалах хувцас хэрэгслийн бэлтгэл

## Зохицсон хамгаалах хувцас хэрэглэл өмсөх:

Үйл явц	Хамгаалах хувцас хэрэглэл
Сорьц цуглуулах	<ul style="list-style-type: none"><li>• Бээлий</li><li>• Хамгаалалтын хувцас</li><li>• Нүдний хамгаалалт</li><li>• Маск (N95)</li></ul>
Сорьц хүргэх, хүлээн авах	<ul style="list-style-type: none"><li>• Бээлий</li><li>• Хамгаалалтын хувцас</li><li>• Нүд, нүүрний хамгаалалт</li><li>• Маск (эмнэлгийн)</li></ul>
SARS-CoV-2 антген илрүүлэх оношлогооны үед	<ul style="list-style-type: none"><li>• Бээлий</li><li>• Хамгаалалтын хувцас</li><li>• Нүд, нүүрний хамгаалалт</li><li>• Маск (эмнэлгийн)</li></ul>



# SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх оношлогооны үеийн эрсдлийн зэрэг

Оношлогооны үйл явц	Эрсдэл	Үлдэх эрсдэл
Сорьц цуглуулах	Дундаас <b>өндөр</b>	Багаас дунд
Сорьц хүргэх, хүлээн авах	бага	бага
SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх оношлогооны үед	бага	бага

## Халдварын эрсдэл

- Сорьц цуглуулах нь SARS-CoV-2 халдвар тархах/авах **өндөр эрсдэлтэй**.
- Халдвартай хүнээс сорьц авч байх үед/ханиах найтаах үед SARS-CoV-2 агуулсан агаарын дусал үүсгэн удаан хугацаанд агаарт хадгалагдах боломжтой
- Тухайн агаар дусал нь хамгаалах хувцас хэрэглэлгүй эмнэлгийн ажилтан болон хүнд халдах аюултай.
- Сорьц цуглуулж байх үед өрөөнд хамгаалах хувцас хэрэглэлгүй орохыг хоригоно.

**SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх шинжилгээний үйл явц нь халдвар тараах бага эрсдэлтэй (агаар дусал үүсгэдэггүй).**

## Сэрэмжлүүлэг!!!

- SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх тестийг дахин хэрэглэж болохгүй!
- Хэрвээ SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх тестний уут савлагаа нь урагдаж гэмтсэн байвал хэрэглэж болохгүй!
- Антиген ялгах уусмалтай сав (extraction buffer tube)-ыг өөр төрлийн ижил саваар орлуулж хэрэглэж болохгүй!
- SARS-CoV-2 антиген илрүүлэх оношлуурыг гэрлийн шууд тусгалаас хол тухайн оношлуурын зааварт заасан градуст хадгалах.
- Оношлуурыг хөлдөөж болохгүй.

Анхаарал тавьсан та бүхэнд  
баярлалаа