

Suvestinė redakcija nuo 2021-11-24 iki 2021-12-17

Isakymas paskelbtas: TAR 2020-12-04, i. k. 2020-26194

Nauja redakcija nuo 2021-04-24:

Nr. [V-895](#), 2021-04-22, paskelbta TAR 2021-04-23, i. k. 2021-08443

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TYRIMŲ ATLIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2020 m. gruodžio 4 d. Nr. V-2797

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu ir 10 straipsnio 6 punktu, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 7 ir 8 straipsniais bei atsižvelgdamas į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“ paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės:

1. T v i r t i n u COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad pagal šį įsakymą iš valstybės biudžeto lėšų kompensuojamoji suma mokama asmens sveikatos priežiūros įstaigoms už ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijai) tyrimui ar greitajam testui paėmimo, COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitojo testo ar tyrimo atlikimo paslaugas, atliekamas pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. gegužės 29 d. sprendimą Nr. V-1336 „Dėl tyrimų dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) organizavimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. kovo 18 d. sprendimą Nr. V-440 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų, karščiavimo klinikų, ir savivaldybėse įsteigtų mobiliųjų punktų ir jiems priskirtų laboratorijų bendradarbiavimo tvarkos“, pradedant tuo mėnesiu, kurį visoje Lietuvos Respublikoje ar konkrečios asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklos vietos teritorijoje bent vieną kalendorinę dieną nebuvo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) karantino.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

Nr. [V-1516](#), 2021-06-30, paskelbta TAR 2021-06-30, i. k. 2021-14661

3. P a v e d u:

3.1. asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, atliekančioms ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijai) tyrimui ar greitajam testui paėmimo, COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitojo testo ar tyrimo atlikimo paslaugas pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. gegužės 29 d. sprendimą Nr. V-1336 „Dėl tyrimų dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) organizavimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. kovo 18 d. sprendimą Nr. V-440 „Dėl asmens sveikatos priežiūros

įstaigų, karščiavimo klinikų, ir savivaldybėse įsteigtų mobiliųjų punktų ir jiems priskirtų laboratorijų bendradarbiavimo tvarkos“, dalį šio įsakymo 1 punktu patvirtintame COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos apraše nurodytos gaunamos kompensuojamosios sumos skirti ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijai) tyrimui ar greitajam testui paėmimo, COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitojo testo ar tyrimo atlikimo paslaugas teikiančių darbuotojų darbo užmokesčio (įskaitant darbo užmokesčio priedus) mokėjimui;

3.2. įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1516](#), 2021-06-30, paskelbta TAR 2021-06-30, i. k. 2021-14661

Laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2020 m. gruodžio 4 d. įsakymu Nr. V-2797
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2021 m. balandžio 22 d. įsakymo Nr. V-895
redakcija)

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFЕКCIJOS) TYRIMŲ ATLIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) diagnozuoti atliekamiems tyrimams ir serologiniams imunologiniams tyrimams, taikomiems IgG klasės antikūnams prieš SARS-CoV-2 nustatyti (toliau – serologiniai tyrimai), atlikti taikomus metodus ir jiems atlikti keliamus reikalavimus.

2. Visų COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo ir serologinių tyrimų užsakymai ir atsakymai turi būti pateikiami į Elektroninę sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (toliau – ESPBI IS) (atitinkamai forma E200 ir E200-a).

3. Ėminių COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti paėmimas organizuojamas vadovaujantis Ėminių paėmimo mobiliuosiuose punktuose COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 16 d. įsakymu Nr. V-390 „Dėl Ėminių paėmimo mobiliuosiuose punktuose COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašas), nustatyta tvarka arba ėminius ima asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ), turinčios:

3.1. vietą ASPĮ patalpose (atskiras pastatas ar atribota nuo kitų įstaigos padalinių pastato dalis su kabinetu ar kabinetais, turinti atskirą įėjimą ir išėjimą; nesant tokių patalpų, į patalpą įeinančių ir išėinančių pacientų srautų atskyrimas turi būti užtikrinamas kitais būdais) arba ASPĮ įrengtą laikiną statinį (palapinė, vagonėlis ir kt.);

3.2. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašo 9 punkte nurodytas priemonės.

4. Ėminių COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti paėmimas gali būti atliekamas ir kitoje vietoje, nei nurodyta 3.1 papunktyje, kai užtikrinama, kad ėminių paėmimą atlieka asmens sveikatos priežiūros specialistas, išskyrus atvejus, kai vykdomas savitestavimas vadovaujantis Visuomenės sveikatos priežiūros organizavimo mokykloje tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro 2005 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1035/ISAK-2680 „Dėl Visuomenės sveikatos priežiūros organizavimo mokykloje tvarkos aprašo patvirtinimo“, užtikrinamas medicinos dokumentų pildymo ir infekcijų kontrolės reikalavimus.

5. Ėminių COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti paėmimą neinvaziniu būdu gali atlikti pacientas gyvai arba nuotoliniu būdu dalyvaujant asmens sveikatos priežiūros specialistui, kai užtikrinama:

5.1. paciento asmens tapatybės nustatymas;

- 5.2. ėminio surinkimo stebėseną;
- 5.3. unikalų ėminio identifikavimą ir priskyrimą tiriamam pacientui.

II SKYRIUS

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) NUSTATYMO TYRIMŲ ATLIKIMO METODAI

6. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimai gali būti atliekami šiais metodais:

6.1. SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymas tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos (toliau – PGR) metodu (toliau – PGR tyrimas);

6.2. nosiaryklės ir ryklės ar nosies landų tepinėlių ėminių kaupinių tyrimas SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatyti tikralaikės PGR metodu (toliau – kaupinių PGR tyrimas), kai ėminiai ėminių paėmimo vietoje:

6.2.1. imami į atskiras virusologines terpes, laboratorijoje grupuojami lygiomis dalimis ir tiriami kaip vienas ėminys;

6.2.2. imami ir grupuojami toje pačioje virusologinėje terpėje;

6.2.3. imami sausu tamponu į atskirą mėgintuvėlį be terpės, laboratorijoje grupuojami ir tiriami kaip vienas ėminys, arba grupuojami tame pačiame mėgintuvėlyje be terpės;

6.3. greitasis SARS-CoV-2 antigeno testas ir laboratorinis antigeno tyrimas (toliau – antigeno testas).

7. COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) diagnozuoti atliekamam tyrimui naudojamo ėminio turinio tipas pasirenkamas pagal ištyrimui naudojamų reagentų ar testų specifikacijose nurodytus duomenis.

8. Atliekant PGR ir kaupinių PGR tyrimus turi būti užtikrinama, kad:

8.1. naudojami reagentai turi:

8.1.1. galimybę vienu metu (viename mėgintuvėlyje) nustatyti ne mažiau kaip du specifinius genų taikinius;

8.1.2. ne mažesnę kaip 95 proc. analitinę jautrumą ir ne mažesnę kaip 99 proc. analitinę specifiškumą;

8.2. kiekvienos nustatymo reakcijos tikralaikės PGR prietaise kontrolė atliekama vadovaujantis Aprašo 1 priede pateiktu SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu laboratorinių tyrimų proceso visumos verifikavimo reglamentu (toliau – Verifikavimo reglamentas).

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

9. Atliekant Aprašo 6.2.1 ir 6.2.3 papunkčiuose nurodytus kaupinių PGR tyrimus turi būti užtikrinama, kad:

9.1. kai atliekamas Aprašo 6.2.1 papunktyje nurodytas tyrimas, tiriami ne didesni nei 5 ėminių kaupiniai, kai atliekamas Aprašo 6.2.3 papunktyje nurodytas tyrimas – ne didesni nei 8 ėminių kaupiniai;

9.2. tyrimas konkrečioje laboratorijoje verifikuojamas vadovaujantis Verifikavimo reglamentu;

9.3. ėminių grupavimas vykdomas pagal tyrimą atliekančios laboratorijos patvirtintą standartinių veiklos procedūrų aprašymą ir laikantis infekcijų kontrolės reikalavimų;

9.4. tyrimas atliekamas gryninat RNR (netiesioginės PGR principu);

9.5. rekomenduojama RNR gryninimą atlikti automatizuotai;

9.6. jei nustatomas signalas nors viename kanale, tyrimas kartojamas su visais ėminiais atskirai;

9.7. metodas gali būti taikomas atliekant profilaktinį tyrimą. Kai atliekamas Aprašo 6.2.3 papunktyje nurodytas tyrimas ir ėminiai grupuojami tame pačiame mėgintuvėlyje be terpės, metodas taikomas atliekant profilaktinį tyrimą uždaroms asmenų grupėms, turinčioms tiesioginį kontaktą su kitais tai pačiai asmenų grupei priklausančiais asmenimis.

10. Atliekant Aprašo 6.2.2 papunktyje nurodytus kaupinių PGR tyrimus turi būti užtikrinama, kad:

10.1. tiriami ne didesni nei 7 ėminių kaupiniai;

10.2. tyrimo metodas verifikuojamas vadovaujantis Verifikavimo reglamentu;

10.3. metodas taikomas atliekant profilaktinį tyrimą uždaroms asmenų grupėms, turinčioms tiesioginį kontaktą su kitais tai pačiai asmenų grupei priklausančiais asmenimis;

10.4. ėminių grupavimas vykdomas pagal tyrimą atliekančios laboratorijos patvirtintą standartinių veiklos procedūrų aprašymą ir laikantis infekcijų kontrolės reikalavimų.

11. Antigeno testai gali būti naudojami, kai užtikrinama, kad:

11.1. antigeno testo rezultatus vertina ir interpretuoja sveikatos priežiūros specialistas;

11.2. antigeno testų specifiskumas yra ne mažesnis nei 99 proc., jautrumas – ne mažesnis nei 90 proc., lyginant su PGR tyrimų ėminiais, kurių ciklo slenkstis (angl. *cycle threshold*) yra pasiskirstęs intervale iki 25 (įskaitytinai), kai tiriami COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) simptomų turintys ar sąlytį su patvirtintu ar įtariamu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atveju turėję asmenys, arba antigeno testų jautrumas ne mažesnis nei 90 proc. lyginant su PGR tyrimų ėminiais, kurių ciklo slenkstis (angl. *cycle threshold*) yra pasiskirstęs intervale iki 33 (įskaitytinai), kai atliekami profilaktiniai tyrimai.

11.3. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) simptomų turintiems asmenims antigeno testai atliekami ne vėliau kaip per 5 paras nuo simptomų pradžios, sąlytį su patvirtintu ar įtariamu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atveju turėjusiems asmenims – ne vėliau kaip per 7 paras po turėto sąlyčio.

III SKYRIUS SEROLOGINIAI TYRIMAI

12. Serologiniai tyrimai Aprašo 13 punkte nurodytais tikslais atliekami šiais metodais:

12.1. kokybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas:

12.1.1. greitas SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas (toliau – greitas serologinis testas);

12.1.2. laboratorinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas;

12.2. laboratorinis pusiau kiekybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas;

12.3. laboratorinis kiekybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas.

13. Serologiniai tyrimai gali būti naudojami:

13.1. diagnostikai kartu su PGR tyrimu COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) arba serokonversijai patvirtinti:

13.1.1. imuniniam atsakui į SARS-CoV-2 identifikuoti ne anksčiau kaip 14 dienų nuo simptomų pradžios;

13.1.2. asmeniui, turinčiam ryškius COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) būdingus klinišinius požymius ir pakartotinai neigiamus SARS-CoV-2 PGR tyrimus iš viršutinių kvėpavimo takų;

13.2. buvusiai COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti;

13.3. seroepidemiologiniams COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams;

13.4. išimčiai iš vakcinacijos programos nustatyti, kaip turimo imuniteto žymenį nustatant anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG;

13.5. išimčiai iš besimptomųjų asmenų testavimo programos nustatyti, kaip turimo imuniteto žymenį nustatant anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG;

13.6. atleidžiant nuo būtinybės izoliuotis, kaip turimo imuniteto žymenį nustatant anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG.

14. Atliekant kiekybinius SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG nustatymo tyrimus, rezultatai į ESPBI IS turi būti pateikiami naudojant BAU/ml vienetus.

15. Serologinius tyrimus, skirtus profesionaliam naudojimui, atlieka ir jų rezultatus vertina ir interpretuoja sveikatos priežiūros specialistas.

16. Serologinių tyrimų jautrumas nustatant antikūnus prieš SARS-CoV-2 ne anksčiau nei 14 dienų nuo simptomų pradžios turi būti ne mažesnis nei 90 proc., specifiškumas – ne mažesnis nei 98 proc.

17. Asmens sveikatos priežiūros specialistas turi teisę atlikti paciento ištyrimą serologiniais tyrimais ar paimti ėminį, reikalingą serologiniam tyrimui atlikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoje ar kitoje vietoje, kai užtikrinama, kad ėminių paėmimą atlieka asmens sveikatos priežiūros specialistas, užtikrindamas medicinos dokumentų pildymo ir infekcijų kontrolės reikalavimus.

IV SKYRIUS

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TYRIMUS ATLIEKANČIŲ LABORATORIJŲ VALIDAVIMAS IR GREITŲJŲ ANTIGENO IR GREITŲJŲ SEROLOGINIŲ TESTŲ NAUDOJIMAS

18. Atlikti Aprašo 6 ir 12 punktuose nurodytus tyrimus turi teisę laboratorijos:

18.1. atitinkančios Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“, nustatytus reikalavimus ir (ar) sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 „Tyrimo, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ (toliau – Standartas EN ISO/IEC 17025) arba LST EN ISO 15189 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“ (toliau – Standartas LST EN ISO 15189) nurodytus reikalavimus;

18.2. atitinkančios Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“, nurodytus reikalavimus ir (ar) sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 arba standarte LST EN ISO 15189 nurodytus reikalavimus.

19. Laboratorijų, kurios atlieka PGR ir (ar) kaupinių PGR tyrimus, atitiktį Aprašo 18 punkte nustatytiems reikalavimams, jų validumą atlikti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus vertina ir naudojamų reagentų verifikavimą vykdo Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija (toliau – NVSPL) (pagal pateiktus 5 tikrai teigiamus ir 5 tikrai neigiamus ėminius). PGR ir (ar) kaupinių PGR tyrimų metodai prieš pradėdant juos taikyti ir (ar)

pasikeitus bent vienam, galinčiam turėti įtakos tyrimo rezultato kokybei, reagentui ar komponentui, turi būti patikrinti (verifikuoti) arba, jei reikia, validuoti kiekvienoje laboratorijoje, vadovaujantis Verifikavimo reglamentu.

20. Laboratorijos, atliekančios PGR, kaupinių PGR ir (ar) laboratorijoje atliekamus antigeno tyrimus, privalo ne rečiau kaip 4 kartus per metus dalyvauti nepriklausomose ir nešališkose išorinio kokybės vertinimo programose, kurių teikėjas atitinka esminius standarto LST ISO/IEC 17043 „Atitikties įvertinimas. Bendrieji tyrimų kokybės tikrinimo reikalavimai“ reikalavimus, ir informaciją apie dalyvavimo rezultatus pateikti NVSPL.

21. Aprašo 19 punkte nustatyta tvarka kaip atitinkančios nustatytus reikalavimus įvertintos laboratorijos COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus valstybės poreikiui patenkinti vykdo tik pagal sutartį, sudarytą su NVSPL.

22. ASPI, atitinkančios Aprašo 19 punkte nustatytus reikalavimus, gali teikti mokamas ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratoriniams tyrimams atlikti paėmimo ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo laboratorinių tyrimų atlikimo paslaugas, jei užtikrina, kad atliks laboratorinius tyrimus valstybės poreikiui patenkinti.

23. Laboratorijos, atliekančios laboratorinius antigeno ir serologinius tyrimus, turi atitikti Aprašo 18 punkte nustatytus reikalavimus. Laboratorinių antigeno ir serologinių tyrimų metodai prieš pradėdant juos taikyti ir (ar) pasikeitus bent vienam, galinčiam turėti įtakos tyrimo rezultato kokybei, reagentui ar komponentui, turi būti patikrinti (verifikuoti) arba, jei reikia, validuoti kiekvienoje laboratorijoje pagal jos parengtą ir patvirtintą tvarką.

24. Laboratorijos, atlikdamos nepriklausomą greitųjų antigenų ir (ar) greitųjų serologinių testų validaciją, vadovaujasi Aprašo 2 priede pateiktu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitųjų SARS-CoV-2 testų validavimo tvarkos aprašu (toliau – Validavimo aprašas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

25. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) savo internetiniame puslapyje adresu www.vaspvt.gov.lt skelbia validuotų greitųjų serologinių ir greitųjų antigeno testų sąrašą (toliau – Sąrašas), kurį sudaro ir atnauja remdamasi Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybių oficialiuose tinklalapiuose skelbiamais validuotų greitųjų serologinių ir greitųjų antigeno testų sąrašais, įvertinusi jų atitiktį Aprašo reikalavimams.

26. Asmenys, norintys teikti ASPI Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybėse validuotus greituosius antigeno ir greituosius serologinius testus, kurie nėra įtraukti į Tarnybos skelbiamą Sąrašą, Tarnybai turi pateikti informaciją ir dokumentus, patvirtinančius išorinės nepriklausomos validacijos atlikimą ir rezultatų atitiktį atitinkamai Aprašo 11.2 papunktyje ar 16 punkte nustatytiems reikalavimams. Tarnyba validacijos atlikimą patvirtinančius dokumentus vertina ir greituosius antigeno ir greituosius serologinius testus į Sąrašą įtraukia vadovaudamasi Aprašo reikalavimais ir Validavimo aprašu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

27. ASPI gali būti naudojami tik į Sąrašą įtraukti greitieji antigeno ir greitieji serologiniai testai.

28. Paciento ištyrimą greitaisiais SARS-CoV-2 antigeno testais ir greitaisiais serologiniais antikūnų testais turi teisę atlikti visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, išskyrus teikiančios tik

ergoterapijos, kineziterapijos, dietisto praktikos, optometrininko praktikos ir dantų techniko praktikos asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

V SKYRIUS

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TYRIMŲ APMOKĖJIMO TVARKA

29. Už ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimui ar greitajam testui paėmimą, COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitojo testo ar tyrimo atlikimą ASPĮ už kiekvieną mėn., skaičiuojant nuo to mėnesio, kai visoje Lietuvos Respublikoje ar konkrečios ASPĮ veiklos vietos teritorijoje nebebuvo taikomo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) karantino režimo, įskaitytinai (toliau – ataskaitinis laikotarpis), iš valstybės biudžeto lėšų mokama kompensuojamoji suma. Jei kalendorinį mėnesį visoje Lietuvos Respublikoje ar konkrečios ASPĮ veiklos vietos teritorijoje galioja valstybės lygio ekstremalioji situacija dėl COVID-19 plitimo grėsmės ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) karantinas, į ataskaitinį laikotarpį įtraukiamos tik tos kalendorinio mėnesio dienos, kada galiojo valstybės lygio ekstremalioji situacija dėl COVID-19 plitimo grėsmės, bet negaliojo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) karantinas. Kompensuojamoji suma apskaičiuojama atitinkamos ASPĮ per ataskaitinį laikotarpį į ESPBI IS pateiktų formų (E200 ir E200-a) skaičių padauginus iš vienos atitinkamo ėminio COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijai) tyrimui ar greitajam testui paėmimo, COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitojo testo ar tyrimo atlikimo procedūros išlaidų sumos:

Eil. Nr.	Paslaugos pavadinimas	Paslaugos kaina eurai, kai naudojamos ASPĮ lėšomis įsigytos priemonės	Paslaugos kaina eurai, kai naudojamos valstybės lėšomis įsigytos priemonės
1.	Ėminio COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijai) tyrimui paėmimas ir užsakymo registravimas ESPBI IS		
1.1.	kai atlieka sveikatos priežiūros specialistas:		
1.1.1.	PGR tyrimui	4,41	2,51
1.1.2.	kaupinių PGR tyrimui, kai 5-7 tepinėliai grupuojami toje pačioje virusologinėje terpėje ėminių paėmimo vietoje	15,35	8,41
1.2.	kai atlieka sveikatos priežiūros specialistas ir jam padedantis asmuo:		
1.2.1.	PGR tyrimui	8,06	4,28
1.2.2.	kaupinių PGR tyrimui, kai 5-7 tepinėliai grupuojami toje pačioje virusologinėje terpėje ėminių paėmimo vietoje	–	4,65
2.	Ėminio COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijai) greitajam testui paėmimas ir greitojo testo atlikimas, užsakymo ir atsakymo registravimas ESPBI IS		
2.1.	kai atlieka sveikatos priežiūros specialistas:		
2.1.1.	greitasis antigeno testas	11,22	3,00
2.1.2.	greitasis serologinis testas	–	3,56
2.2.	kai atlieka sveikatos priežiūros specialistas ir jam padedantis asmuo:		
2.2.1.	greitasis antigeno testas	13,07	5,41
2.2.2.	greitasis serologinis testas	12,81	4,77
3.	COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimo atlikimas ir atsakymo registravimas ESPBI		

	IS:		
3.1.	PGR tyrimas ar kaupinių PGR tyrimas, kai 5-7 tepinėliai sugrupuoti toje pačioje virusologinėje terpėje	35,91	17,13
3.2.	Laboratorinis kokybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG nustatymas	–	4,78
3.3.	Laboratorinis pusiau kiekybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG nustatymas	11,74	–
3.4.	Laboratorinis kiekybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG nustatymas	12,85	–
3.5.	SARS-CoV-2 viruso variantų nustatymas PGR metodu:		
3.5.1.	kai naudojama PGR tyrimo likutinė RNR medžiaga	19,68	–
3.5.2.	kai naudojama laboratorinė įranga PGR tyrimo metu neišsaugo likutinės RNR medžiagos ir pakartotinai vykdomas teigiamo ėminio RNR medžiagos gryninimo etapas	31,03	–

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1750](#), 2021-07-29, paskelbta TAR 2021-07-29, i. k. 2021-16689

Nr. [V-2658](#), 2021-11-23, paskelbta TAR 2021-11-23, i. k. 2021-24075

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-1516](#), 2021-06-30, paskelbta TAR 2021-06-30, i. k. 2021-14661

**SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR NUSTATYMO TIKRALAIKĖS PGR METODU
LABORATORINIŲ TYRIMŲ PROCESO VISUMOS VERIFIKAVIMO REGLAMENTAS**

**„MINIMALIEJI REIKALAVIMAI LABORATORIJOMS, ATLIEKANČIOMS SARS-CoV-2
(2019-nCoV) NUSTATYMO TYRIMUS MOLEKULINIAIS TYRIMO METODAIS“**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu laboratorinių tyrimų proceso visumos verifikavimo reglamentas (toliau – Reglamentas) nustato minimaliuosius reikalavimus laboratorijoms, atliekančioms SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymas tikralaikės PGR metodu.

2. Reglamente vartojamos sąvokos ir sutrumpinimai:

2.1. **AAP** – asmeninės apsaugos priemonės.

2.2. **AT-PGR** – atvirkštinės transkripcijos tikralaikė polimerazės grandininė reakcija. Šis molekulinis tyrimo metodas taikomas SARS-CoV-2 viruso RNR aptikti žmogaus mėginiuose.

2.3. **BSL** – biologinės saugos lygmuo, pasiekiamas laikantis nustatytų biologinės saugos priemonių ir taisyklių, kurios taikomos dirbant su pavojingais biologiniais veiksniais siekiant juos izoliuoti uždaroje patalpoje.

2.4. **COVID-19** (angl. *Coronavirus disease 2019*) – koronavirusų grupės viruso SARS-CoV-2 sukeliamą infekcinę ligą.

2.5. **Ct vertė** (slenkstinis ciklas) – PGR ciklą, reikalingą fluorescenciniam signalui pasiekti slenkstinį lygį (angl. *Cycle of threshold*), skaičius. Pagal ją kokybiškai įvertinama, ar tiriamajame mėginyje yra SARS-CoV-2 viruso RNR (rasta / nerasta; teigiamas / neigiamas).

2.6. **SARS-CoV-2 RNR aptikimo riba (LoD)** (angl. *Limit of Detection*) – mažiausia SARS-CoV-2 RNR koncentracija, kurios aptikimo tikimybė yra 95 proc.

2.7. **SARS-CoV-2** – sunkų ūminį respiracinį sindromą sukeliantis koronavirusas 2 (angl. *severe acute respiratory syndrome coronavirus*), dar žinomas pavadinimu 2019-nCoV (angl. *2019 novel coronavirus*).

2.8. **Tyrimo metodas** – diagnostikos veiksmų seka, atliekama 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EC dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (toliau – Direktyva 98/79/EC) sąlygas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms (toliau – IVD) atitinkančiomis ir CE ženklu paženklintomis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis (prietaisais), arba laboratorijoje sukurtas ir numatytajai paskirčiai validuotas diagnostikos metodas.

2.9. **Tyrimo metodo verifikavimas** – procedūra, kurios metu gaunami objektyvūs įrodymai, kad laboratorija geba pasiekti laboratorijos nustatytas ir (ar) tyrimo metodo gamintojo nurodytas veikimo charakteristikas.

2.10. **Tyrimo metodo validavimas** – dokumentais patvirtintas procesas, užtikrinantis, kad tyrimo metodas yra tinkamas numatytam naudojimui. Tai pasiekama atliekant procedūrų, medžiagų ir įrangos, apimančios tyrimo metodą, eksperimentų seriją.

3. Pagrindinės klinikinės indikacijos atliekant molekulinį SARS-CoV-2 infekcijos tyrimus.

Šios indikacijos turėtų būti laikomos pagrįstomis dabartiniais įrodymais ir turinčiomis klinikinę vertę:

3.1. diagnozuoti virusinę SARS-CoV-2 infekciją ūminėje simptominės ligos fazėje (0–<10 dienų);
 3.2. padėti kliniškai įvertinti galimai besimptomius, ikisimptomius ar silpnai simptominius asmenis, kurie turėjo sąlytį su įtariamu ar patvirtintu COVID-19 atveju;

3.3. padėti tirti galimai besimptomius, ikisimptomius ar silpnai simptominius asmenis įvairiais atvejais, įskaitant, bet neapsiribojant: prieš planinę operaciją ar gimdymą, keliones, grįžimą į darbą / mokyklą ir mažų protrūkių valdymą (turėtų būti svarstomas pakartotinis tyrimas).

4. Asmenų grupės, kurioms atliekami PGR tyrimai, nustatytos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo, sprendimuose.

5. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPI) privalo turėti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas, kurioje nurodomi ėminiai ir su jais atliekami laboratoriniai tyrimai, kuriuos ASPI turi teisę atlikti. Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimai tiek, kiek nereglamentuoja šis Reglamentas, reglamentuojami Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“. ASPI ar kitos laboratorijos, atliekančios PGR tyrimus, turi atitikti Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“, nustatytus reikalavimus ir (ar) būti sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 „Tyrimo, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ arba LST EN ISO 15189 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“ nurodytus reikalavimus.

6. ASPI laboratorijose SARS-CoV-2 molekulinis tyrimas atlieka biomedicinos technologas, atlieka ir vertina laboratorinės medicinos gydytojas, medicinos biologas, medicinos genetikas ir (ar) gydytojas genetikas. Laboratorija turi būti reglamentavusi visų darbuotojų atsakomybes.

7. Aplinkos ir saugumo valdymas.

SARS-CoV-2 tyrimus atliekančiose laboratorijose turi būti atskirti ėminių priėmimo ir registravimo, ruošimo (nukleorūgščių išskyrimo, kai taikoma / atliekama) ir PGR ruošimo ir analizės darbo srautai ir zonos. Aukščiausios rizikos zonoje (ypač švari aplinka) turi būti įrengtos baktericidinės lempos (ultravioletinės šviesos lempos), kurios įjungiamos po kiekvieno aukščiausios rizikos lygio zonų valymo ir dezinfekavimo, rekomenduojama ne trumpiau kaip 30 min. Prireikus (pavyzdžiui, įtarus užterštumą) gali būti atliekami laboratorijos oro ir darbo paviršių mikrobinės taršos ir taršos nukleorūgštėmis kontroliniai tyrimai. Paviršiai (biologinės saugos spintos vidus, stalai ir kiti paviršiai, galimai kontaktavę su infekuota medžiaga) valomi priemonėmis, inaktyvuojančiomis apvalkalėtuosius virusus. Biologinės saugos spintos viduje periodiškai turi būti įjungiamas UV lempa (laikas nustatomas pagal biologinės saugos spintos gamintojo rekomendacijas).

7.1. Atlikdami SARS-CoV-2 tyrimus, laboratorijos darbuotojai vadovaujasi Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) rekomendacijomis (*Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance, 28 January 2021, ref. No. WHO/WPE/GIH/2021.1*, ar naujesnis leidimas) dėl biologinės saugos laboratorijoms, dirbančioms su 3 kategorijos mikroorganizmais pagal pavojingumą žmogaus sveikatai, ir standartiniais darbų saugos reikalavimais dirbant su cheminėmis medžiagomis;

7.2. ne mažesnio nei II biologinės saugos lygio (toliau – BSL) patalpose (nešvari zona, kurioje dirbama su biologine medžiaga) dirbama su vienkartinėmis pirštinėmis, vienkartiniais apsauginiais

skysčių nepraleidžiančiais kombinezonais ar chalatais (dengiančiais visą kūną), vienkartinėmis kepuraitėmis, vienkartiniais antbačiais, apsauginiais akiniais arba veido skydeliais, ne žemesnės nei FFP2 / KN95 / N95 klasės respiratoriais ir darbo drabužiais. Asmeninių apsaugos priemonių (toliau – AAP) apsirengimo / nusirengimo tvarka turi būti reglamentuota įstaigos vadovo įsakymais. SARS-CoV-2 viruso RNR išskyrimo etapas atliekamas ne žemesnės nei 2-os klasės BSL spintoje su HEPA filtru, dėvint visas šiame papunktyje nurodytas AAP. Atliekant bet kokias manipuliacijas su SARS-CoV-2 viruso potencialiai turinčiais ėminiais, kol virusas nėra inaktyvintas – privaloma, kai inaktyvintas – rekomenduojama užsidėti antras vienkartinės medicininės pirštines;

7.3. SARS-CoV-2 RNR tikrąja laikė AT-PGR atliekama II BSL patalpose (švarioje zonoje) PGR paruošimo biologinės saugos spintoje, dėvint vienkartinės pirštines, vienkartinį chalata, apsauginę vienkartinę veido kaukę.

II SKYRIUS

MOLEKULINIO TYRIMO METODO IR REAGENTŲ PARINKIMAS

8. Rekomenduotini SARS-CoV-2 molekuliniai tyrimo metodai, veikiantys nukleorūgščių taikinių gausinimo principu. Pagrindinis – tikrąja laikė atvirkštinės transkripcijos tikrąja laikė polimerazės grandininė reakcija (tikrąja laikė AT-PGR). Pasirinktas komercinis diagnostikai skirtas rinkinys turi būti naudojamas su gamintojo nurodoma RNR išskyrimo ir gausinimo įranga ir, jei taikoma, programinės įrangos versija.

9. Gali būti naudojami kiti molekuliniai tyrimo metodai, jeigu jie užtikrina viruso RNR nustatymą (izoterminis nukleorūgščių gausinimas, naujos kartos sekoskaita ar kiti).

10. **Viruso geno taikinio pasirinkimas ir kontrolių naudojimas.**

10.1. SARS-CoV-2 molekuliniam tyrimui turi būti naudojami ne mažiau nei du genų taikiniai. Jei dėl viruso geno mutacijų vienas iš taikinių yra nenustatomas, antrasis galėtų užtikrinti viruso nustatymą;

10.2. pagrindiniai rekomenduojami genų taikiniai, naudojami atliekant molekulinis tyrimus SARS-CoV-2 nustatyti, yra nukleokapsidės (N), apvalkalo (E), spyglio (S), nuo RNR priklausomos RNR polimerazės (RdRP) baltymų genai, atviro skaitymo rėmelio 1ab (ORF1ab) genas;

10.3. naudojamo metodo jautrumo riba – ne daugiau nei 1000 viruso geno ekvivalentų / ml ėminio;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

10.4. tyrimo metodas turi atitikti Direktyvos 98/79/EC sąlygas IVD ir būti paženklintas CE-IVD ženklu arba turi būti atlikta metodo validavimo procedūra laboratorijoje, jei tai laboratorijoje sukurtas metodas, kaip tai numatyta Direktyvoje 98/79/EC;

10.5. rekomenduojama tyrime naudoti endogeninio žmogaus geno taikinį, kuris parodo ėminio paėmimo kokybę ar galimą RNR degradavimą ėminio transportavimo ir (ar) saugojimo metu, taip pat išskyrimo ir gausinimo efektyvumą. Jei PGR tyrimas atliekamas be RNR išskyrimo, endogeninio žmogaus geno taikinio kontrolė yra privaloma. Jei nenaudojamas endogeninis žmogaus geno taikinis, privalo būti naudojamas į mėginį ar ėminį prieš nukleorūgščių išskyrimą (ar atitinkamame jo etape) įdedamas egzogeninis / sintetinis nukleorūgšties fragmentas, kuris parodo nukleorūgščių išskyrimo ir gausinimo efektyvumą bei slopiklių buvimą mėginyje;

10.6. pasirenkant tyrimo metodą, gamintojų naudojami genų taikiniai ir pradmenys turėtų būti reguliariai peržiūrimi ir (ar) sekama gamintojų pateikiama atnaujinta informacija apie mutacijų poveikį

pradmenų tvirtinimosi vietoms ir vertinami, siekiant įsitikinti, kad jie yra patikimi bent dažniausiai pasitaikančioms mutantinėms viruso padėmėms nustatyti;

10.7. kiekviena nustatymo reakcija tikrąja PGR prietaise turi būti atliekama bent su vienu teigiamos ir vienu neigiamos kontrolės mėginiu. Kiekvieno tyrimo proceso metu turi būti atliekama išskyrimo proceso kontrolė, kuriame vietoje ėminio naudojama tik terpė be ėminio;

10.8. laboratorija turi reguliariai dalyvauti tinkamose išorinio kokybės vertinimo programose (ne rečiau nei 4 kartus per metus). Esant galimybei, išorinį kokybės vertinimą atlikti iš skirtingų ėminio turinio tipų (pvz., nosiaryklės, nosies landos, seilių ir kt.);

10.9. kaupinių tyrimui naudojami reagentų rinkiniai turi būti gamintojo validuoti kaupinių tyrimui arba validavimo procedūra turi būti atlikta laboratorijoje.

11. Ėminio tipas.

11.1. SARS-CoV-2 viruso RNR nustatoma nosiaryklės, ryklės, gerklės, nosies landų ėminiuose, skrepliuose, bronchoalveolinėse nuoplovose, kraujyje, serume, išmatose, seilėse, tiesiosios žarnos ir kituose organizmo skysčiuose ir (ar) audiniuose;

11.2. pagal PSO rekomendacijas, tyrimui turėtų būti naudojami viršutinių kvėpavimo takų ėminiai (ambulatoriškai tiriamiems asmenims – nosiaryklės, nosies ir ryklės ėminiai ambulatoriškai tiriant asmenį) ir (ar) apatinių kvėpavimo takų ėminiai (sergantiems sunkia kvėpavimo takų ligos forma stacionare gydomiems asmenims – skrepliai (jei jų yra) ir (ar) endotrachėjos aspiratas arba bronchoalveolinės nuoplovos pacientams);

11.3. netinkamai paimtas ėminys gali lemti klaidingai neigiamą tyrimo rezultatą;

11.4. naudojamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaisai) turi būti skirti konkrečioms ėminių tipams ir jiems validuoti. Ėminiai molekuliniais tyrimams turi būti paimami arba surenkami atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas.

III SKYRIUS METODO VERIFIKAVIMAS

12. Rekomendacijos, kada reikia atlikti tyrimo metodo validavimo procedūrą, o kada verifikavimo procedūrą, yra pateiktos scheme (2 priedas).

13. Verifikavimas atliekamas:

13.1. prieš pradėdant naudoti naują tyrimo metodą (rinkinį), kurį gamintojas validavo ir pateikė jo veikimo charakteristiką;

13.2. įvertinant, ar tyrimo metodas tinkamai veikia tiriamoje populiacijoje ir laboratorijoje;

13.3. kai pakeičiamos tyrimo metodo sąlygos arba bent vienas komponentas, kurie gali tiesiogiai daryti įtaką rezultatams: keičiamas gamintojo nurodytas protokolas, naudojami kiti reagentai (pavyzdžiui, nukleorūgščių išskyrimo rinkiniai), pradėdami naudoti nauji prietaisai, kurie tiesiogiai daro įtaką tyrimo rezultatui, ar atlikus sudėtingą prietaiso remontą;

13.4. kai naudojamo tyrimo charakteristikos kelia (pagrįstų) abejonių ir (ar) padidėja neapibrėžtų / neinterpretuotinų tyrimo rezultatų kiekis.

14. Laboratorijoms verifikuojant SARS-CoV-2 molekulinės diagnostikos tyrimo metodą rekomenduojamos įvertinti veikimo charakteristikos pateiktos 1–3 lentelėse.

1 lentelė. Veikimo charakteristikos, kurias rekomenduojama įvertinti verifikuojant CE-IVD SARS-CoV-2 molekulinės diagnostikos tyrimo metodą.

Parametras	Veiksmas	Aprašymas
Tikslumas	Atlikimas	Tiriama bent 10 neigiamų ir 10 teigiamų kitu verifikuotu tyrimo metodu nustatytų SARS-CoV-2 ėminių, iš jų 5 didelės

		SARS-CoV-2 viruso koncentracijos (stipriai teigiami, $Ct \leq 20$) ir 5 vidutinės viruso koncentracijos (vidutiniškai teigiami, $Ct > 20$). Mėginiai parenkami taip, kad padengtų kuo platesnį Ct intervalą. Kai nėra galimybės gauti teigiamų mėinių (pavyzdžiui, tiriant naujus mėinių tipus: seiles ar panašiai), tyrimui gali būti naudojami neigiami mėiniai, į kuriuos pridedamas komercinės žinomos koncentracijos viruso standartas (inaktyvuotas virusas arba viruso RNR).
	Vertinimas	Nustatomas prieštaringų rezultatų skaičius tyrimo imties rinkinyje. Turi būti gautas $\geq 95\%$ atitikimas. Jei pastebimi prieštaringi rezultatai, svarbu nustatyti pagrindinę priežastį (pavyzdžiui, užterštumas, prietaisų charakteristikų neatitiktis, gedimas, reakcijos slopinimas ar kt.).
Sistemos tinkamumo testas	Atlikimas	Kiekvieno tyrimo metu turi būti matuojama: a) užterštumo kontrolės mėginys NTC (angl. <i>Non template control</i>); b) proceso (išskyrimo) kontrolės mėginys, kai vietoje mėinio išskirti naudojama terpė be mėinio (jei atliekamas nukleorūgščių išskyrimas) ir c) verifikuojamo tyrimo metodo gamintojo pateikiamas teigiamos kontrolės mėginys.
	Vertinimas	NTC ir proceso kontrolių mėinių signalai turi būti neigiami, o teigiamo kontrolės mėinio – teigiamas signalas, pagal gamintojo nustatytas Ct vertes. Jei nėra tenkinami sistemos tinkamumo testo reikalavimai, negali būti vertinami ir kiti verifikavimo rezultatai. Tyrimai turi būti kartojami pašalinus galimas neatitikčių priežastis, pavyzdžiui, pašalinus taršą ar įrangos gedimus.

2 lentelė. Veikimo charakteristikos, kurias rekomenduojama įvertinti verifikuojant 5 mėinių kaupinių SARS-CoV-2 molekulinės diagnostikos tyrimo metodą, kai kaupinys suformuojamas vienodomis dalimis sumaišant individualių mėinių terpes.

Tikslumas	Atlikimas	Tiriama bent 10 teigiamų ir 10 neigiamų kaupinių. Neigiami kaupiniai ruošiami maišant žinomus nustatytus neigiamus mėginius. 5 teigiami kaupiniai ruošiami maišant 4 neigiamus mėginius su 1 teigiamu didelės SARS-CoV-2 viruso koncentracijos (stipriai teigiamu, $Ct \leq 20$) mėginiu. Kiti 5 teigiami kaupiniai ruošiami maišant 4 neigiamus mėginius su 1 teigiamu vidutinės viruso koncentracijos (vidutiniškai teigiamu, $Ct > 20$) mėginiu. Teigiami mėginiai parenkami taip, kad padengtų kuo platesnį Ct intervalą.
	Vertinimas	Kaupiniai, kuriuose buvo sumaišyti teigiami mėiniai, turi būti nustatyta viruso SARS-CoV-2 RNR, neigiamų mėinių kaupiniuose viruso SARS-CoV-2 RNR turi būti nerasta. Kaupiniuose esančių mėinių Ct , lyginant su pavienių mėinių Ct , gali būti iki 2–3 Ct didesnis dėl mėinio praskiedimo sumaišius su neigiamais mėiniais.
Sistemos	Atlikimas	Kiekvieno tyrimo metu turi būti matuojama: a) užterštumo

tinkamumo testas		kontrolės mėginys NTC (angl. <i>Non template control</i>); b) proceso (išskyrimo) kontrolės mėginys, kai vietoje ėminio išskirti naudojama terpė be ėminio (jei atliekamas nukleorūgščių išskyrimas) ir c) verifikuojamo tyrimo metodo gamintojo pateikiamas teigiamos kontrolės mėginys.
	Vertinimas	NTC ir proceso kontrolinių mėginių signalai turi būti neigiami, o teigiamos kontrolės mėginio – teigiamas signalas pagal gamintojo nustatytus reikalavimus. Jei nėra tenkinami sistemos tinkamumo testo reikalavimai, negali būti vertinami ir kiti verifikavimo rezultatai. Tyrimai turi būti kartojami pašalinus galimas neatitikčių priežastis, pavyzdžiui, pašalinus taršą ar įrangos gedimus.

3 lentelė. Veikimo charakteristikos, kurias rekomenduojama įvertinti, jei nepavyksta verifikuoti metodo tikslumo (tikrumo) ir nėra aiškios neatitikties priežastys.

Aptikimo riba (LoD)	Atlikimas	LoD (angl. <i>Limit of Detection</i>) nustatomas naudojant komercinę SARS-CoV-2 viruso žinomos koncentracijos medžiagą. Rekomenduojama kaip matricą naudoti neigiamus kaupinius, pridedant tyrimo metodo gamintojo nurodytą LoD atitinkantį viruso genomo ekvivalentų kiekį, taip pat 10, 100, 1000, 10000 kartų didesnius nei LoD kiekius pakartotinai tiriant mėginį mažiausiai po tris kartus. LoD tyrimas vykdomas atliekant visus metodo etapus: nukleorūgščių išskyrimą ir detekciją. Jei LoD tyrimams naudojama sintetinė SARS-CoV-2 viruso RNR, kad RNR ne degraduotų, ji dedama į mėginį po to, kai mėginys sumaišomas su lizės reagentais.
	Vertinimas	Tiriant LoD atitinkančios viruso koncentracijos mėginius turi būti nustatomi 95% teigiamų mėginių. Kadangi atliekant verifikavimą tiriami tik keli (mažiausiai 3) mėginiai, virusas gali būti neaptiktas daugiausiai viename mėginyje. Jei viruso neaptinkama dviejuose ar daugiau LoD koncentraciją atitinkančiuose mėginiuose ar didesnių koncentracijų mėginiuose, metodas netenkina gamintojo nustatytų reikalavimų ir negali būti verifikuotas.
Glaudumas	Atlikimas	Tyrimui naudojami LoD tyrimo mėginiai, kuriuose SARS-CoV-2 viruso koncentracija yra 10, 100, 1000 ir 10000 kartų didesnė nei LoD. Kiekvienos koncentracijos mėginys tiriamas atliekant mažiausiai tris pakartojimus.
	Vertinimas	Įvertinama Ct variacija tarp tos pačios koncentracijos mėginių – Ct imties plotis turi būti ≤ 2 .

15. Metodo verifikavimo rezultatai pateikiami ataskaitos forma (1 priedas). Rezultatus tvirtina laboratorijos vadovas.

IV SKYRIUS KLINIKINĖ INTERPRETACIJA

16. Tyrimo rezultatų aiškinimas ir apribojimai.

SARS-CoV-2 molekulinį tyrimų rezultatai turi būti aiškinami klinikinių stebėjimų kontekste, atsižvelgiant į laikotarpį nuo simptomų pradžios ir į bendrą epidemiologinę situaciją šalyje (regione). Tyrimo rezultatas (teigiamas ar neigiamas) turi būti derinamas su klinikiniais stebėjimais, paciento anamneze ir epidemiologine informacija.

SARS-CoV-2 užsikrėtusių / COVID-19 sergančių pacientų ėminiuose šio viruso RNR galima nustatyti iki savaitės prieš pasireiškiant simptomams, o maksimalus viruso RNR koncentracijos kiekis pasiekiamas per pirmąją simptomų atsiradimo savaitę. Moksliniais tyrimais pagrįsta, kad viruso RNR kiekis mažėja antrą–trečią savaitę nuo simptomų atsiradimo, vėliau tampa nenustatomas, išskyrus keletą išimčių (pavyzdžiui, pacientai, sergantys užsitęsusia ir kritine ligos forma, imunosupresuoti pacientai, kuriems paprastai ilgiau nustatoma viruso RNR).

Teigiamas tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad virusas yra aktyviai replikuojantis ir gali būti perduodamas kitiems. Svarbu pažymėti, kad kryžminis užteršimas dėl tiriamų ėminių / mėginių gausos ir ištyrimo per trumpą laiką gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus. Klaidingai teigiamas rezultatas gali sukelti nepatogumų pacientui, įskaitant: privalomą (savi)izoliaciją, ribojamą kontaktą su šeimos nariais, galimybės grįžti į darbą atidėjimą, nereikalingą gydymą, pakartotinį tyrimą ir kt.

Neigiamas tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad žmogus nėra užsikrėtęs SARS-CoV-2 virusu ir turėtų būti aiškinamas įvertinant užsikrėtimo galimybę prieš tyrimą (t. y. SARS-CoV-2 infekcijos židinį, turėtus kontaktus ir simptomus) ir tyrimo jautrumą. Apskaičiuota, kad klaidingai neigiamų rezultatų atsiradimo tikimybė yra didesnė esant dideliui paplitimui arba dėl netinkamo ėminių paėmimo laiko, netinkamos ėminio paėmimo technikos, mažos viruso koncentracijos, netinkamo ėminių transportavimo, PGR inhibitoriaus buvimo, preanalitinių ar analitinių problemų arba viruso mutacijų ir kitų techninių ir (ar) biologinių priežasčių.

17. Rekomendacija tinkamam molekulinį tyrimų rezultatų pateikimui:

17.1. teigiamas tyrimo rezultatas:

17.1.1. ėminyje nustatius SARS-CoV-2 viruso RNR, asmuo yra laikomas užsikrėtusiu. Tyrimu negalima nustatyti aktyvios viruso replikacijos ir viruso perdavimo galimybių. Klinikinė koreliacija su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija yra būtina norint nustatyti paciento infekcijos būklę;

17.1.2. teikiant **teigiamą tyrimo rezultatą**, privalu nurodyti naudotus tyrimo reagentus / rinkinius, nurodant SARS-CoV-2 nustatymo ribas (jei jos nurodomos gamintojo);

17.1.3. **pakartotinai atliekamam tyrimui**, kai mėginyje pakartotinai nustatyta SARS-CoV-2 viruso RNR, rekomenduojama nurodyti, jog tai pakartotinio tyrimo teigiamas rezultatas. SARS-CoV-2 RNR PGR metodu gali būti aptinkama iki 30 dienų ar ilgiau, tačiau kliniškai tai gali būti nereikšminga;

17.1.4. **teigiamas tyrimo rezultatas turėtų būti teikiamas**, jei aptinkami bent du SARS-CoV-2 viruso genų taikiniai, nustatytas Ct vertes interpretuojant kaip nurodoma PGR reagentų gamintojo. Tyrimą turi būti rekomenduojama atlikti pakartotinai, jei aptinkamas tik vienas SARS-CoV-2 viruso taikiny (esant ciklui ne vėlesniam nei nurodoma naudojamų PGR reagentų gamintojo (kai taikoma)), tyrimo rezultatą reikia derinti su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija;

17.1.5. teikiant **teigiamą tyrimo rezultatą**, galėtų būti rekomenduojama atlikti serologinį tyrimą ne anksčiau kaip po 2 savaitžių nuo pirmo teigiamo rezultato datos;

17.2. neigiamas tyrimo rezultatas:

17.2.1. neigiamas tyrimo rezultatas reiškia, kad SARS-CoV-2 viruso RNR nebuvo aptikta, t. y. neaptiktas nė vienas tirtas viruso genų taikiny;

17.2.2. **neigiamu tyrimo rezultatu** negalima atmesti SARS-CoV-2 infekcijos ir šio vienintelio tyrimo rezultato negalima naudoti kaip vienintelio pagrindo paciento valdymo (izoliacijos, stebėsenos, pakartotinio tyrimo ar kt.) sprendimams priimti;

17.2.3. teikiant **neigiamą tyrimo rezultatą**, rekomenduojama nurodyti klaidingai neigiamų rezultatų atsiradimo galimybę, kuri gali būti dėl preanalitinių / analitinių veiksnių, įskaitant uždelstą tyrimą po simptomų atsiradimo, mažą viruso koncentraciją, naujų mutacijų viruso genome atsiradimą, klaidingai neigiamų rezultatų galimybę ir uždelstą laiką iki rezultatų pateikimo (t. y. nuo ėminių paėmimo iki rezultatų pateikimo);

17.3. **nevertintinas tyrimo rezultatas**: tyrimo rezultatas yra neapibrėžtas, kai rezultato negalima interpretuoti. Rekomenduojama atlikti pakartotinius tyrimus iš naujo ėminio, kad būtų gautas rezultatas (teigiamas / neigiamas);

17.4. **įtariamo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atvejo tyrimo rezultatas**: jei tiriamajam aptinkamas vienas SARS-CoV-2 viruso genų taikinyis ir esant vėlyvam ciklui (arba dideliame Ct, atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas (jei taikoma)). Rekomenduojama atlikti pakartotinius tyrimus iš naujo ėminio, kad būtų gautas rezultatas (teigiamas / neigiamas).

18. Teikiant **tyrimo rezultatą** privalu nurodyti, ar tyrimas atliktas naudojant PGR ar kaupinių PGR.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR
nustatymo tikralaikės PGR metodu
laboratorinių tyrimų proceso visumos
verifikavimo reglamento
1 priedas

(SARS-CoV-2 metodo verifikavimo ataskaitos forma)

SARS-COV-2 METODO VERIFIKAVIMO ATASKAITA

1. Trumpas metodo aprašymas

--

2. Verifikavimo projekto darbo grupė

Vardas, pavardė	Pareigos	Atsakomybės sritis

3. Verifikavimo priežastis (naujas metodas, naujas prietaisas ar kita)

--

4. Verifikavimo planas (kas tikrinama, kiek kokių mėginių tiriama) ir atlikimo datos

--

5. Naudojami rinkiniai, reagentai, prietaisai, kontrolinės medžiagos

Nr.	Priemonė / reagentas / prietaisas	Gamintojas, Katalogo. Nr.	Partijos (Lot.) Nr.

6. Gauti verifikavimo rezultatai

--

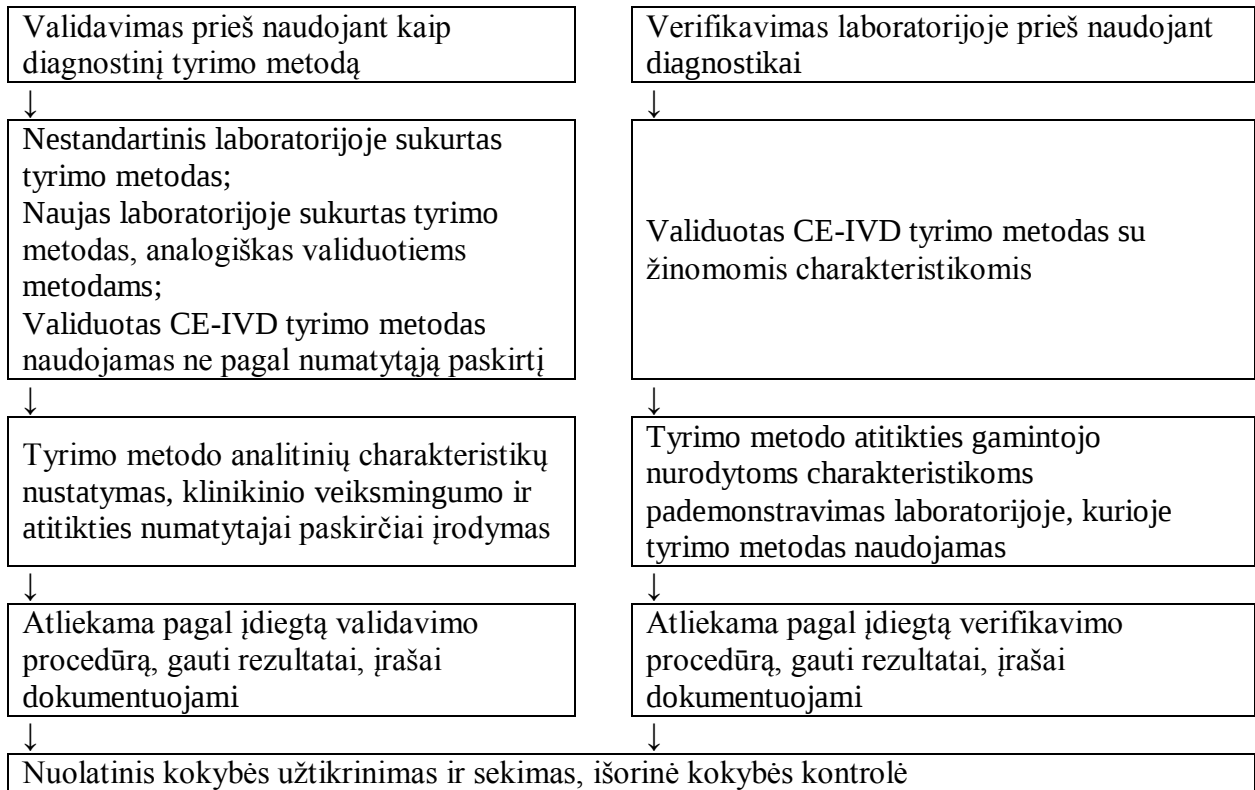
7. Išvados

--

Tyrimas TINKAMAS / NETINKAMAS naudoti diagnostikai	Laboratorijos vadovas, parašas	Data
--	-----------------------------------	------

8. Priedai (jei reikalinga)

SARS-COV-2 DIAGNOSTIKAI NAUDOJAMŲ METODŲ VALIDAVIMO IR VERIFIKAVIMO SCHEMA



GREITŲJŲ SARS-CoV-2 ANTIGENO TESTŲ VALIDAVIMO ATASKAITA

1. Informacija apie validavimą atlikusią laboratoriją:

Pavadinimas	
Rekvizitai (pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas, telefonas, el. paštas)	
Validavimo atlikimo data	

2. Informacija apie greitąjį SARS-CoV-2 antigeno testą:

Gamintojas, šalis	
Greitojo SARS-CoV-2 antigeno testo pavadinimas	
Partijos numeris	
Pakuotės dydis (testų kiekis vnt.)	
Greitųjų SARS-CoV-2 antigeno testų rinkinio sudėtis	
Laikymo sąlygos °C	
Galiojimo laikas	
Trumpas testo metodo aprašymas	

3. Informacija apie validavimui naudotus AT-PGR reagentus:

Gamintojas, šalis	
Reagentų pavadinimas	
Partijos numeris	

4. Informacija apie validavimui naudotus sekoskaitos reagentus (kai taikoma):

Gamintojas, šalis	
Reagentų pavadinimas	
Partijos numeris	

5. Informacija apie viruso variantų standartus (kai taikoma):

--

6. Validavimo projekto darbo grupė

Vardas, pavardė	Pareigos	Atsakomybės sritis

7. Validavimo plano aprašymas ir atlikimo datos

--

8. Informacija apie validavimui naudotus ėminius:

Ėminio tipas (-ai)	
Teigiamų ėminių skaičius	
Neigiamų ėminių skaičius	
Amžius*	
Lytis*	
Simptominiai asmenys (proc.)	
Dienos nuo simptomų atsiradimo dienos iki ėminio paėmimo dienos	
Ct intervale iki 33 (įskaitytinai) (n**, %)	
Ct intervale iki 25(įskaitytinai) (n**, %)	
Epidemiologiškai pavojingi SARS-CoV-2 viruso variantai (nurodyti, kokie variantai ir kiek ėminių ištirta)	
Kita informacija	

* pildoma pasirinktinai

** n – ėminių skaičius

9. Gauti validavimo rezultatai

SKAIČIAVIMAI		
Žinomas tyrimo rezultatas		Teigiamas
Tyrimo rezultatas		Neigiamas
Teigiamas		TT (tikrai teigiamas)
Neigiamas		KN (klaidingai neigiamas)
Matavimų skaičius:		KT (klaidingai teigiamas)
Jautrumas		TN (tikrai neigiamas)
Specifiškumas		
Jautrumas (pagal simptomų atsiradimo laiką)		
Jautrumas (pagal Ct vertes)	Ct intervale iki 25 (įskaitytinai)	
	Ct intervale iki 33 (įskaitytinai)	
Jautrumas (nurodyti pagal viruso variantus)		

10. Rezultatų santrauka

--

11. Išvados

--

Laboratorijos vadovo vardas pavardė, pareigos, parašas	Data
--	------

Priedai (išvardyti):

1. Validuojamo greitojo SARS-CoV-2 antigeno testo naudojimo instrukcija.
- 2.

Papildyta priedu:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) GREITŲJŲ SARS-CoV-2 TESTŲ VALIDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitųjų SARS-CoV-2 testų validavimo tvarkos aprašas (toliau – Validavimo aprašas) nustato greitųjų SARS-CoV-2 antigeno testų (toliau – greitieji antigeno testai) ir greitųjų serologinių antikūnų testų (toliau – greitieji antikūnų testai) (toliau kartu – testai) validavimo tvarką.
2. Greitieji antigeno testai ir greitieji antikūnų testai turi atitikti *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau – IVD MP reglamentas), reikalavimus.
3. Greitieji antikūnų testai turi nustatyti IgA, IgG, IgM klasių antikūnus ar jų kombinacijas, nukreiptus prieš SARS-CoV-2 spyglio (smaigo) baltymo antigenus arba nukleokapsidės baltymą (anti-S, anti-S1, anti-RBD, anti-N).
4. Greitieji antigeno testai turi atitikti Aprašo 11.2 papunktyje nustatytus reikalavimus.
5. Greitieji antikūnų testai turi atitikti Aprašo 16 punkte nustatytus reikalavimus.

II SKYRIUS SĄVOKOS

6. **Imunofermentinės analizės metodas** (toliau – ELISA) – antigenų arba antikūnų nustatymo, naudojant plokštelėje imobilizuotus komponentus ir fermentais žymėtus komponentus, kurie, sąveikaudamai su atitinkamu chromogenu – bespalviu fermento substratu, sudaro spalvotą reakcijos produktą, metodas.
7. **Klaidingai neigiamas tyrimo rezultatas** – neigiamas tyrimo rezultatas, kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimto ėminio tyrimo rezultatas yra teigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu.
8. **Klaidingai teigiamas tyrimo rezultatas** – teigiamas tyrimo rezultatas, kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimto ėminio tyrimo rezultatas yra neigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu.
9. **Tikrai neigiamas tyrimo rezultatas** – neigiamas tyrimo rezultatas, kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimto ėminio tyrimo rezultatas yra neigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu.
10. **Tikrai teigiamas tyrimo rezultatas** – teigiamas tyrimo rezultatas, kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimto ėminio tyrimo rezultatas yra teigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu.
11. **Tyrimo metodo jautrumas** – tikimybė, kad bus gautas teigiamas tyrimo rezultatas, kai ėminyje yra tiriamasis žymuo.
12. **Tyrimo metodo validavimas** – dokumentuotas tyrimo metodo patikros procesas, skirtas įrodyti, kad tyrimo metodas yra tinkamas naudoti.
13. Kitos sąvokos suprantamos taip, kaip yra apibrėžtos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. gegužės 29 d. sprendime Nr. V-1336 „Dėl tyrimų dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos)

organizavimo“ ir kituose teisės aktuose, reguliuojančiuose asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą.

III SKYRIUS GREITŲJŲ ANTIGENO TESTŲ VALIDAVIMAS

14. Greitiesiems antigenų testams validuoti pasirenkamas toks ėminio tipas (-ai), koks (-ie) yra numatytas (-i) gamintojo. Validavimas atliekamas su visais planuojamais naudoti ėminių tipais.

15. Privaloma vadovautis greitųjų antigeno testų gamintojo ėminių paėmimo instrukcijomis ir imti du ėminius tuo pačiu metu: vieną AT-PGR tyrimui (imamas pirmas), kitą – greitajam antigeno testui. Jei tas pats buferinis tirpalas ar transportinė terpė tinka abiem tyrimams, užtenka vieno ėminio.

16. Greitieji antigeno testai validuojami tose tiriamųjų grupėse, kurioms jie rekomenduojami taikyti: turintiems simptomų, turėjusiems didelės rizikos kontaktų, ar besimptomiams asmenims.

17. Validavimo proceso metu turi būti ištirta ne mažiau kaip 100 SARS-CoV-2 AT-PGR teigiamų ėminių ir ne mažiau kaip 100 (rekomenduojama iki 300) SARS-CoV-2 AT-PGR neigiamų ėminių.

18. Validavimui rekomenduojama naudoti skirtingos koncentracijos SARS-CoV-2 teigiamus ėminius:

18.1. tiksliniams tyrimams – Ct vertės turi būti pasiskirsčiusios intervale iki 25 (įskaitytinai);

18.2. profilaktiniams tyrimams – Ct vertės turi būti pasiskirsčiusios intervale iki 33 (įskaitytinai).

19. Vertinimo metu rekomenduotina įvertinti epidemiologiškai pavojingų SARS-CoV-2 viruso variantų (pvz., B.1.1.7, B.1.351, P.1 ir kt.) galimas poveikis testų rezultatams:

19.1. rekomenduojama ištirti ne mažiau kaip 10 kiekvieno viruso variantų ėminių;

19.2. viruso variantų rezultatai turi būti patvirtinti sekoskaitos metodu arba turi būti naudojami viruso variantų standartai.

20. Greitieji antigeno testai yra tinkami, jei jų validavimo rezultatai atitinka Aprašo 11.2 papunktyje nustatytus reikalavimus.

21. Atlikus greitųjų antigeno testų validavimą, užpildoma 1 priedas „Greitųjų SARS-CoV-2 antigenų testų validavimo ataskaita“.

IV SKYRIUS GREITŲJŲ ANTIKŪNŲ TESTŲ VALIDAVIMAS

22. Privaloma vadovautis greitųjų antikūnų testų gamintojo ėminių paėmimo instrukcijomis.

23. Validavimo proceso metu turi būti ištirta ne mažiau kaip 100 SARS-CoV-2 teigiamų ėminių ir ne mažiau kaip 100 (rekomenduojama iki 300) SARS-CoV-2 neigiamų ėminių.

24. Teigiami ėminiai turi būti suskirstyti į grupes pagal tai, kiek dienų nuo simptomų atsiradimo dienos arba nuo teigiamo SARS-CoV-2 testo iki ėminių paėmimo dienos praėjo. Rekomenduojama ėminių paskirstymo schema: 60 ėminių 14–18 dienų; 20 ėminių 19–28 dienos; 20 ėminių ≥ 29 dienos.

25. Atlikus greitųjų antikūnų testų validavimą, užpildomas 2 priedas „Greitųjų antikūnų testų validavimo ataskaita“.

26. Visi greitųjų antikūnų testų rezultatai turi būti lyginami su validuoto ELISA arba kito validuoto (kokybinio, pusiau kiekybinio arba kiekybinio) testo rezultatais.

27. Greitieji antikūnų testai priimtini, jei jų validavimo rezultatai atitinka Aprašo 16 punkte nustatytus reikalavimus.

V SKYRIUS

DOKUMENTINIS VALIDAVIMO VERTINIMAS

28. Atliekant testų dokumentinį validavimo vertinimą, turi būti įvertinta, ar validavimas atliktas pagal Validavimo aprašo reikalavimus:

28.1. ar testų validavimo dokumentuose ir ataskaitoje nurodytas (-i) testų validavimą atlikęs asmuo (-ieji) (vardas, pavardė, pareigos) ir atlikimo data;

28.2. ar testai įvertinti pagal IVD MP reglamento reikalavimus;

28.3. ar validavimui naudoto ėminio tipas atitinka naudojamų testų specifikacijas (naudojimo instrukcijas, aprašymus);

28.4. ar ištirta ne mažiau kaip 100 SARS-CoV-2 teigiamų ėminių ir ne mažiau kaip 100 SARS-CoV-2 neigiamų ėminių;

28.5. ar validavimo dokumentuose ir ataskaitoje nurodyti validavimui naudotų SARS-CoV-2 teigiamų ėminių koncentracijos (Ct vertės) (taikoma greitiesiems antigeno testams);

28.6. ar validavimo dokumentuose ir ataskaitoje nurodyti validavimui naudoti ėminiai suskirstyti į grupes pagal tai, kiek dienų nuo simptomų atsiradimo dienos iki ėminių paėmimo dienos praėjo (taikoma greitiesiems antikūnų testams);

28.7. ar testai atitinka Aprašo 11.2 papunktyje arba 16 punkte nustatytus reikalavimus.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

29. Testų validavimo periodiškumas nėra nustatomas – validavimas atliekamas:

29.1. prieš pradedant juos taikyti;

29.2. kai yra nustatoma, kad pasikeitė bent vienas galintis turėti įtakos testo rezultato kokybei komponentas;

29.3. pasikeitus teisės aktų ir standartų, reguliuojančių testo taikymą, nuostatoms;

29.4. atsiradus epidemiologiškai pavojingiems SARS-CoV-2 viruso variantams, galintiems pakeisti SARS-CoV-2 viruso baltymo antigenines savybes (taikoma greitiesiems antigeno testams);

29.5. dėl kitų objektyvių priežasčių.

Papildyta priedu:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

GREITŲJŲ SARS-CoV-2 ANTIKŪNŲ TESTŲ VALIDAVIMO ATASKAITA

1. Informacija apie validavimą atlikusią laboratoriją:

Pavadinimas	
Rekvizitai (pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas, telefonas, el. paštas)	
Validavimo atlikimo data	

2. Informacija apie greitąjį antikūnų testą:

Gamintojas, šalis	
Greitojo antikūnų testo pavadinimas	
Partijos numeris	
Pakuotės dydis (testų kiekis vnt.)	
Greitųjų testų rinkinio sudėtis	
Laikymo sąlygos °C	
Galiojimo laikas	
Trumpas testo metodo aprašymas	

3. Informacija apie validavimui naudotus ELISA ar kitus testus:

Gamintojas, šalis	
Testo pavadinimas	
Partijos numeris	

4. Validavimo projekto darbo grupė

Vardas, pavardė	Pareigos	Atsakomybės sritis

5. Validavimo plano aprašymas ir atlikimo datos

--

6. Informacija apie validavimui naudotus ėminius:

Ėminio tipas (-ai)	
Teigiamų ėminių skaičius	
Neigiamų ėminių skaičius	
Amžius*	
Lytis*	
Simptominiai asmenys (proc.)	
Dienos nuo simptomų atsiradimo arba teigiamo SARS-CoV-2 testo (n**, %)	
Kita informacija	

* pildoma pasirinktinai

** n – ėminių skaičius

7. Gauti validavimo rezultatai

SKAIČIAVIMAI		
Zinomas tyrimo rezultatas	Teigiamas	Neigiamas
Tyrimo rezultatas		
Teigiamas	TT (tikrai teigiamas)	KT (klaidingai teigiamas)
Neigiamas	KN (klaidingai neigiamas)	TN (tikrai neigiamas)
Matavimų skaičius:		
Jautrumas	$TT / (TT + KN) \times 100\% =$	
Specifiškumas	$TN / (TN + KT) \times 100\% =$	
Jautrumas (pagal simptomų atsiradimo laiką)		

8. Rezultatų santrauka

--

9. Išvados

--

Laboratorijos vadovo vardas, pavardė, pareigos parašas	Data
---	------

Priedai (išvardyti):

1. Validuojamo testo naudojimo instrukcija.
- 2.

Papildyta priedu:

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-3077](#), 2020-12-31, paskelbta TAR 2020-12-31, i. k. 2020-29383

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-145](#), 2021-01-25, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01282

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-257](#), 2021-02-09, paskelbta TAR 2021-02-09, i. k. 2021-02484

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-292](#), 2021-02-12, paskelbta TAR 2021-02-12, i. k. 2021-02729

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-390](#), 2021-02-25, paskelbta TAR 2021-02-25, i. k. 2021-03666

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-895](#), 2021-04-22, paskelbta TAR 2021-04-23, i. k. 2021-08443

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1448](#), 2021-06-18, paskelbta TAR 2021-06-18, i. k. 2021-13926

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1516](#), 2021-06-30, paskelbta TAR 2021-06-30, i. k. 2021-14661

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1750](#), 2021-07-29, paskelbta TAR 2021-07-29, i. k. 2021-16689

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. v-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2658](#), 2021-11-23, paskelbta TAR 2021-11-23, i. k. 2021-24075

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo