

міжнародного стандарту ISO 9001 Акредитаційний сертифікат вищої категорії MO3У M3

**ച**914792 від 27.03.2020



Ліцензія МОЗ України АД

971280 від 22.11.2012 г.

# Гарантія точності та достовірності результатів досліджень

Атестат про акредитацію відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) № 30001 від 04.09.2020 р.

Україна, 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького, 6а www.dila.ua

🕦 Інформаційно-сервісна служба: 0 800 21 78 87

#### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проект "VISA" СК ARX

Коментарі:

Пацієнт:

Дем'яненко Людмила Володимирівна

27.07.1963 Дата народження:

Стать:

Жіноча

Код замовлення:

Лабораторний номер: 84484782336

22.12.2021 09:45 Дата взяття зразка:

Назва дослідження	Результат	Одиниці виміру	Референтні значення	Коментарі
Коронавірус (SARS-Cov- 2), COVID-19, PHK методом RT-ПЛР-якісний		X		Методика RT-ПЛР акредитована відповідно до стандарту ДСТУ ISO 15189
Визначення генів N та RdRp, E	не виявлено		не виявлено	
Відносне навантаження вірусної РНК у зразку (ген E)	не виявлено	Цикли (Ct)	не виявлено	5-27 – високе вірусне навантаження 28-34 – середнє вірусне навантаження 35-40 – низьке вірусне навантаження > 40 – не виявлено Цикли (Ct) – кількість циклів ампліфікації ПЛР
Відносне навантаження вірусної РНК у зразку (гени N та RdRp)	не виявлено	Цикли (Ct)	не виявлено	5-27 – високе вірусне навантаження 28-34 – середнє вірусне навантаження 35-40 – низьке вірусне навантаження > 40 – не виявлено Цикли (Ct) – кількість циклів ампліфікації ПЛР

#### Заключення:

У зразку біологічного матеріалу, обстеженого методом RT-ПЛР-якісний/FTD (терміновий), не встановлено наявність генетичного матеріалу вірусу SARS-CoV-2.

У разі збереження підозри на інфікування, наявності ознак ГРВЗ чи проявів схожих на коронавірусну хворобу рекомендується звернутися до лікаря, щоб отримати подальші рекомендації та виконувати заходи безпеки (використовувати засоби індивідуального захисту, дотримуватись соціальної дистанції).

Дане дослідження призначене для виявлення генетичного матеріалу вірусу SARS-CoV-2. Для оцінки імунної відповіді рекомендовані дослідження на виявлення антитіл.

Інформаційна підтримка Контакт-центру ДІЛА: 0 800 217 887.



Завідувач лабораторії молекулярно- генетичного аналізу



Покровська Т.О.

**9**71280 від

22.11.2012 г.



## Гарантія точності та достовірності результатів досліджень

Атестат про акредитацію відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) № 30001 від 04.09.2020 р.

Україна, 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького. 6a www.dila.ua **f** dila.ua

🕦 Інформаційно-сервісна служба: 0 800 21 78 87

#### Що таке Ct та як інтерпретувати результати дослідження на COVID-19?

### Сучасна RT-ПЛР-діагностика COVID-19 у відділеннях лабораторії ДІЛА дозволяє:

- відповісти на питання чи є вірус в зразку біологічного матеріалу?
- визначити вірусне навантаження орієнтовну кількість вірусних часток в 1 мл досліджуваного матеріалу.

Вірусне навантаження вказує на заразність інфікованої людини для оточуючих та визначається за кількістю циклів ампліфікації (Ct). Ампліфікація – процес збільшення кількості копій вірусних фрагментів у зразку. З кожним циклом Ct кількість копій подвоюється. Чим більше вірусних частинок у зразку, тим швидше їх виявить тест-система ПЛР. Якщо вірусних частинок мало, для їх виявлення потрібна більша кількість циклів ампліфікації. Тобто, чим менше показник Ct, тим більше вірусне навантаження і, відповідно, заразність інфікованої людини для оточуючих. Якщо після 40-го циклу ампліфікації вірусний матеріал в зразку не виявляється, результат тесту вважається негативним.

Клінічні прояви захворювання можут бути відсутніми (безсимптомний перебіг) при будь-якому рівні вірусного навантаження

#### ЩО ОЗНАЧАЄ ВАШ РЕЗУЛЬТАТ?

Ct 5-27 Високе ВН	Людина інфікована COVID-19, дуже високий ризик зараження оточуючих.  Необхідно звернутися до лікаря, незалежно від наявності чи відсутності хвороби (симптоми можуть з'явитися пізніше; для оцінки стану в комплексі з оглядом і результатами інших досліджень. При наявності факторів ризику (вік, супутні захворювання) рекомендовано провести «Комплексне дослідження факторів ризику тяжкого перебігу COVID-19» для прогнозу ризиків тяжкого перебігу.  Рекомендовано повторити RT-ПЛР-тест через 10-14 днів. Для визначення наявності імунної відповіді рекомендуємо здати тест на IgM або сумарні антитіла через 7-10 днів, IgG – через 2-3 тижні.
Ct 28-34 Середнє ВН	Людина інфікована COVID-19, високий ризик зараження оточуючих.  Рекомендовано звернутися до лікаря, незалежно від наявності чи відсутності хвороби( симптоми можуть з'явитися пізніше), для оцінки стану. З метою оцінки можливості тяжкого перебігу, особливо при наявності супутніх хвороб, рекомендується провести «Комплексне дослідження факторів ризику тяжкого перебігу COVID-19».  Рекомендовано повторити RT-ПЛР-тест через 10-14 днів. Для визначення наявності імунної відповіді рекомендуємо здати тест на IgM або сумарні антитіла через 7-10 днів, IgG – через 2-3 тижні.
Ct 35-40 Низьке ВН	Людина інфікована COVID-19, ризик зараження оточуючих зберігається та є ймовірно низьким.  Може спостерігатися в період одужання або тоді, коли інфекція «опустилася» в нижні дихальні шляхи, та основна кількість вірусу знаходиться в клітинах легеневої тканини. При погіршенні стану (посилення лихоманки, задишки, кашлю) рекомендована консультація лікаря для оцінки стану.  Також варто провести RT-ПЛР-тест мокроти або змивів з бронхів і тест «Комплексне дослідження факторів ризику тяжкого перебігу COVID-19».  На початку захворювання (симптоми можуть з'явитися пізніше) необхідно звернутися до лікаря для спостереження за станом та повторити RT-ПЛР-тест через 10-14 днів. Для визначення наявності імунної відповіді рекомендуємо здати тест на IgM або сумарні антитіла через 7-10 днів, IgG – через 2-3 тижні. Також можливе транзиторне безсимптомне носійство.
PHK SARS-CoV-2 не виявлено	У зразку РНК вірусу SARS-CoV-2 не виявлено. Швидше за все людина здорова або вже одужала. Ризик зараження оточуючих відсутній. Якщо є симптоми, то ймовірно:  • людина інфікована іншим збудником ГРВІ;  • вірус концентрується не в носоглотці, а в тканинах легенів або кишечника;  • повторне взяття мазка через короткий проміжок часу (день в день або через добу), що зменшує кількість біоматеріалу в зразку і в свою чергу може призводити до негативних результатів  Для уточнення діагнозу рекомендується:  • повторне взяття біологічного матеріалу на RT-ПЛР через 1-2 доби для чіткого визначення фази інфікування: початок чи кінець інфекції;  • для визначення наявності імунної відповіді провести тест на IgM або сумарні антитіла через 7-10 днів, IgG – через 2-3 тижні;  • провести тест для виключення інших інфекцій (Скринінг респіраторних інфекцій, ПЛР, 21 показник, FTD (високочутливий);  • при важкому стані потрібно провести RT-ПЛР-дослідження на визначення вірусу з іншого біологічного матеріалу (мокрота, змиви з бронхів, кал).

Для пояснення результатів досліджень чи консультації щодо вибору дослідження ви можете звернутись за кваліфікованою допомогою в інформаційно-сервісну службу ДІЛА за телефоном: 0-800-219-696.

Важливо! Лікарі лабораторії ДІЛА не встановлюють діагноз та не призначають лікування, а лише можуть підтвердити або спростувати сумніви стосовно стану вашого здоров'я та порадити, до фахівця якого напрямку/спеціальності потрібно звернутися.

При виявленні будь-якого гену коронавірусу результат тесту є позитивним.

Більш детальна інформація на сайті: dila.ua