



# Rojan COVID-19 Antibody Rapid Test

Rojan Azma

## تست یک مرحله ای شناسایی کیفی IgM/IgG کووید ۱۹ روزان

### در نمونه خون / سرم / پلاسما

شماره کاتالوگ [REF R - 2612]

### کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی برای شناسایی کیفی همزمان آنتی بادی IgG, IgM، به صورت کیت بیکار مصرف می باشد. این تست ها تنها فرمات کتنده این نتیجه ایندیکس است. یک روش جاگزین اختصاصی تر باید برای اثبات نتیجه اولیه به کار گرفته شود این محصول نیتواند برای غربالگری بیماران مشکوک به عفونت یا بیماری های دیگر استفاده شود بلکه برای استفاده در مصارف تحقیقاتی و به عنوان کمک در شناسایی کیفی آنتی بادی در کنار سایر روش های تشخیصی میباشد و صرفا جهت استفاده کاربر حرفه ای طراحی شده است ملاحظات بالینی و تخصصی باید در مورد هر نوع تست به ویژه در زمان وجود نتایج اولیه مثبت مدنظر باشد.

### مقدمه

در ژانویه ۲۰۲۰ نوعی ویروس از دسته ویروس های کروناوی در شهر ووهان کشور چین شناسایی شد اولین علائم این بیماری شامل ذات الریه در دسامبر ۲۰۱۹ در نزد مراجعه کنندگان مشاهده شده بود. ویروس های کروناوی از دسته ویروس های RNA هستند که به صورت گسترده در نزد انسانها و دیگر پستانداران و پرندگان مشاهده شده اند این ویروس ها سبب بروز علائم تنفسی ،مانعجاریهای کبدی و نورولویژی میشوند. تا کنون ۶ سوه از این ویروس شنای شده که چهار گونه آن SARS-COV-2 و SAR-COV-1 و گونه ویروس کروناوی عامل بروز سندرم تنفسی خاور میانه MERS-COV در بین انسان و حیوان مشترک بوده و کشنده است. در این نوع آلودگی مواردی از جمله تب، سرخه، عطسه و تنگی نفس مشاهده میشود. در شرایط خاص مواردی همچون ذات الریه، مشکلات کلیوی و مرگ بیمار مشاهده شده است. روش های جلوگیری از انتقال این ویروس عبارتند از شناسایی مرگ دستها هر یک ساعت یک بار، عدم دست زدن به دهان، بینی و چشمها و رعایت کد سرخه و عطسه (سرخه کردن قفس زیر بغل) و پخت و پز نرغ محرم و گوشت ...

### ایجاد

فقط برای شناسایی در محیط خارج از بدن (in vitro) استفاده شود. از خوردن، آشامیدن و استعمال دخانیات در محیط آزمایشگاه خودداری شود. پس از تاریخ انقضا استفاده نشود.

تست تا هنگام مصرف باید در بسته بندی نگهداری شود. تمام نمونه ها باید از نظر حفظ شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود. این مصرف به منظور این برین درست باید در ظرف مواد با ظرات بیولوژیک قرار داده شود. توجه داشته باشید که خوردن یا آشامیدن در محل آزمایش ممنوع است. در دفع نمونه ها باید از روشها و پروتکل های نمونه های عفونی و خطرناک استفاده شود. استفاده از ماسک، دستکش و گان ضروری است. توجه داشته باشید استفاده بیش از حد یا کمتر از حد نمونه نتوانند در نتیجه تست تأثیر منفی داشته باشد.

### شرایط نگهداری

کیت های بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد قابل نگهداری هستند. تا تاریخ انقضاء چاپ روی بسته قابل استفاده میباشد و باید تا زمان مصرف در بسته بندی نگهداری شوند. از قرار دادن در دمای منفی ۰ درجه سانتی گراد جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود.

### محتویات و لوازم مورد نیاز

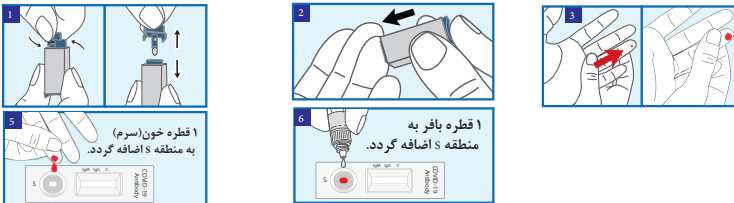
محتویات: - کاست تست - بروشور - بافر - کاست لوازم نیاز: - دستکش و مواد ضدعفونی کننده - پد الکلی - تیایر

### راهندمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای تست، نمونه و یا نمونه های کنترل دمای (۱۵- تا ۳۰ درجه سانتیگراد برسند. ۱- تست را از پوشش خارج نموده و در اسرع وقت استفاده کنید.

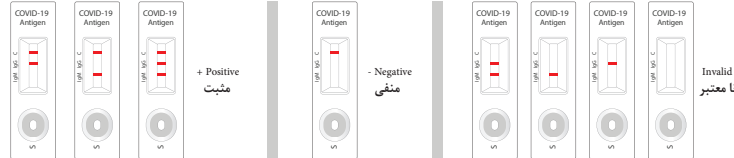
۲- به منظور سهولت در اجرای میدانی تست، وسایل لازم ارائه شده است. یک پاکت حاوی کاست تست را برداشته، کاست را خارج نموده و روی میز قرار دهید. یک پد الکلی را درون پاکت خود بیرون آورده، انگشت اشاره را به خوبی الکلی نمایید یک سوزن استیل را از درون پاکت بیرون بیاورید و با مالش انگشت خون را به طرف نوک تحریر کنید و به آرامی سوراخ بسیار کوچکی در کنار نوک انگشت اشاره ایجاد و ۱۰ لاندای با یک قطره خون را به چاکم مشخص شده با حرف K بریزید و با هافم پنبه الکلی جریان خون انگشت را مهار کنید و پنبه را در ظرف در دار زباله دفع کنید. سریعاً قطره از بافر ارائه شده را داخل چاکم حاوی خون بریزید (پایدارتی در دمای اتاق ۶ ماه است) ۱۰ دقیقه منتظر بمانید نمونه باید به طرف بالا حرکت کند (هرگز نتایج را پس از ۲۰ دقیقه تفسیر نکنید) در مورد نمونه سرم و پلاسما مقدار یک قطره یا ۱۰ میکرولیتر به چاکم ۵ نمونه کافیست و سپس ۱ قطره بافر به همان چاکم اضافه کنید.

### جمع آوری و آماده سازی نمونه



### تفسیر نتایج

ظهور یک خط در منطقه مشخص شده با حرف C نشان دهنده ی درستی تست و منفی بودن آن است. ظهور خط در منطقه IgM و منطقه C نشان دهنده ی مثبت بودن نمونه IgM/کروپولین IgM می باشد ظهور خط در منطقه IgG و منطقه C نشان دهنده ی مثبت بودن نمونه IgG می باشد (توجه داشته باشید که در صورت خط منفی C ظاهر میشود) ظهور ۳ خط در منطقه نشان دهنده وجود آنتی بادی های کلاس M, G یا یکدیگر می باشد. هر خط کم رنگی در ناحیه خط تست که در طول مدت ۱۰ دقیقه تشکیل شود به معنی مشکوک بودن نمونه بوده و باید مورد بررسی نهایی دقیق تر قرار گیرد.



### کنترل کیفی

کنترل روش کار در داخل تست گنجاندن شده است. خط رنگی که در منطقه کنترل (C) ایجاد می شود و در واقع همان کنترل داخل روش مورد استفاده است و حجم کافی نمونه و روش صحیح کار را تایید میکند. کنترل استاندارد به صورت غیر فعال شده (Non Active) تهیه و قابل ارائه می باشد. (روش انجام تست با کنترل ها: ۱- میکرولیتر کنترل در هواره دو قطره را انجام شود.) توجه می شود جهت تأیید تست و مراحل انجام آن یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی انجام شود. با توجه به ارزیابی کیفی انجام شده نتایج ارزیابی حساسیت و اختصاصیت کیت به شرح جدول ذیل اعلام می گردد:

IgM	IgG	حساسیت
%80	%91	اختصاصیت
%100	%98	

### محدودیتها

این تست فقط برای مصارف تحقیقاتی (RUO) و مصارف آزمایشگاهی است و برای مصارف خانگی ساخته نشده است. این تست فقط یک نتیجه کیفی و ابتدایی را فراهم میکند. استفاده برای بررسی ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است. امکان دارد که روش با درست کار با اشتباه تکنیکی، منجر به نتیجه کاذب شوند. نتیجه مثبت بیانگر وجود آنتی بادی IgG, IgM با هر دو می باشد. اما صرفاً نشان دهنده بیماری کووید ۱۹ نیست و تشخیص قطعی با روش های تشخیص دیگر میسر می گردد. (عدم استفاده در موارد تشخیص بالینی) research use only



کارخانه: کیلومتر ۵ ترگزراه کرج - قزوین  
شهرک صنعتی بهارستان، گلستان چهارم، پلاک ۴۰  
تماس: ۰۲۶۴۴۴۶۰۶۱۰ - ۰۲۶۴۴۴۶۰۵۰۲  
ساخت شوکت تولیدی و پژوهشی روزان آزما  
www.rojanazma.ir