



Rojan Azma

Rojan COVID-19

Neutralizing Antibody

RUO research use only

Rapid Test

آموزش استفاده از تست شناسایی سریع ایمن زایی آنتی بادی کرونا روزان

تست یک مرحله ای شناسایی کیفی Covid-19 IgG

شماره کاتالوگ REF R - 2613

کاربرد

این تست یک روش ایمنواسی کروماتوگرافی برای شناسایی کیفی آنتی بادی IgG به صورت کیت یکبار مصرف می باشد. این تست ها تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. این روش جایگزین اختصاصی تر باید برای اثبات نتیجه اولیه به کار گرفته شود این محصول نمیتواند 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. ملاحظات بالینی و تخصصی باید در مورد هر نوع تست 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 لریه 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، التهابهای کبدی و بیماریهای کبدی و بیماریهای نورولوژیک میشوند. تا کنون ۶ سویه از این ویروس شنای شده اند که چهار گونه آن سندروم کورونای SAR-CoV-2 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 لریه، 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 قفسه زریه بل) و بخت و پز نرخ تمغ نم و گوشه ...

احتیاط

فقط برای شناسایی در محیط خارج از بدن (in vitro) استفاده شود و مصارف تحقیقاتی دارد.

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 آلوده در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.

پس از مصرف به منظور از بین بردن تست باید در ظرف مواد با خطرناک 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 نمیتواند 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 - پرورشو - بافر - نلست

لوازم مورد نیاز: - دستکش و مواد ضدعفونی کننده - تایلر

راهنمای استفاده

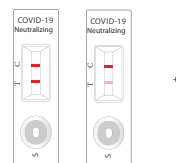
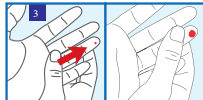
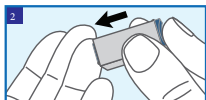
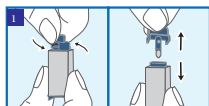
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای تست، نمونه و یا نمونه های کنترل به دمای (۵- تا ۳۰-) درجه سانتیگراد برسند.

۱- قبل از باز کردن پوشش خارج نموده و در اسرع وقت استفاده کنید.

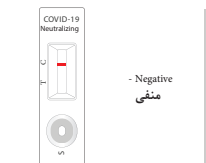
۲- به منظور سهولت در اجرای میدانی تست، وسایل لازم ارائه شده است. یک پاکت حاوی کاست تست را بردارند، کاست را خارج نموده و روی میز قرار دهید. یک پد الکلی را از درون پاکت خود بیرون آورده، انگشت اشاره را به خوبی الکلی نمایند یک سوزن نلست را از درون پاکت بیرون بیاورید و با مایل انگشت خون را به طرف نوک تحریک کنید و به آرامی سوراخ بسیار کوچکی در کنار نوک انگشت اشاره ایجاد و ۱۰ لاند یا یک قطره خون را در پاکت مشخص شده با حرف K بریزید و با همان پنبه الکلی جریان خون انگشت را مهار کنید و پنبه را در ظرف در دار زلاله دفع کنید. سریعاً ۲۰ قطره از بافر ارائه شده را داخل چاک حاوی خون بریزید (ایلداری بافر در دمای اتاق ۶ ماه است) ۱۰ دقیقه منتظر بنماید نمونه باید به طرف بالا حرکت کند (هرگز نتایج را پس از ۲۰ دقیقه تفسیر نکنید) در مورد نمونه سرم و پلاسما، یک قطره چکان ارائه شده با استفاده از آن تا مقدار یک قطره یا ۱۰ میکرولیتر بردارند و به سوراخ نمونه اضافه کنید و سپس ۱ قطره بافر به همان چاک اضافه نمایید.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

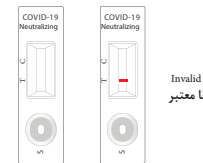
ظهور یک خط در منطقه مشخصه یا حرف T نشان دهنده درستی تست و منفی بودن آن است. ظهور خط در منطقه C نشان دهنده حضور IgG در نمونه بیامری باشد (دوخته باشد) که هر دو مورد فوق منطقه C نیز ظاهر میشود). هر خط کم رنگی در مناطق مذکور در طول مدت ۱۰ دقیقه تشکیل شود به معنی مثبت بودن نمونه بوده و باید مورد بررسی های دقیق تر قرار گیرد.



+ Positive مثبت



- Negative منفی



Invalid نامعتبر

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 تأیید میکند. کنترل استاندارد تهیه و قابل ارائه می باشد.

(روش انجام تست با کنترل ها: ۱۰ میکرولیتر کنترل به همراه دو قطره بافر 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:

نتیجه	مثبت	منفی	کل نتایج
مثبت	۴۹	۱	۵۰
منفی	۰	۵۰	۵۰
نتیجه نهایی	۴۹	۵۱	۱۰۰
درصد انطباق	۹۸٪	۱۰۰٪	۹۹٪

محدودیتها

این تست فقط برای مصارف تحقیقاتی (RUO) و مصارف آزمایشگاهی و تحقیقاتی می باشد.

این تست فقط یک نتیجه کیفی و ابتدایی را فراهم میکند. استفاده یک روش بررسی ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است.

امکان دارد که روش نا درست کار را با اشتباه تکنیکی، منجر به نتیجه کاذب شوند.

نتیجه مثبت بیابگر وجود آنتی بادی IgG می باشد. اما صرفاً نشان دهنده بیماری کووید ۱۹ نیست و تشخیص قطعی با روش های تشخیصی دیگر میسر می گردد.

عدم استفاده در موارد تشخیصی بالینی research use only



کارخانه: ۵ کیلومتر ۵ بزرگراه کرج - قزوین
شهرک صنعتی بهارستان، گلستان چهارم، پلاک ۴۰
تماس: ۰۲۶۳۴۷۶۰۵۰۲ - ۰۲۶۳۴۷۶۰۶۱۰
ساخت شرکت تولیدی و پژوهشی روزان آزما
www.rojanazma.ir