



Rojan Azma

# Rojan COVID-19 Antigen Rapid Test

## آموزش استفاده از تست شناسایی سریع آنتی ژن کرونا SARS-COV-2

### کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی برای شناسایی کیفی آنتی ژن SARS-COV-2 در نمونه سواب بینی به صورت کیت یکبار مصرف می باشد. این تست ها تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. یک روش جایگزین اختصاصی تر باید برای اثبات نتیجه اولیه به کار گرفته شود این محصول نمیتواند برای غربالگری بیماران مشکوک به عفونت های دیگری استفاده شود بلکه برای استفاده در مصارف تشخیصی و به عنوان کمک در شناسایی کیفی آنتی ژن SARS-COV-2 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 کرونایی 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 کرونایی 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، ناهنجاریهای کبدی و بیماریهای نورولوژیک میشوند. تا کنون ۶ سویه از این ویروس شنایی شده اند که چهار گونه آن - NL63، OC43، 229E، و KKUIT باعث بروز علائم سرما خوردگی در افراد با سیستم ایمنی ضعیف در انسان میشود. دو گونه دیگر شامل کرونا ویروس عامل بروز سندرم تنفسی حاد یا SARS-COV-2 و گونه ویروس کرونای 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، سرفه، عطسه و تنگی نفس مشاهده میشود. در شرایط حاد مواردی همچون ذات الریه، مشکلات کلیوی و مرگ بیمار مشاهده شده است. روش های جلوگیری از انتقال این ویروس عبارتند از شستشوی مرتب دستها هر یک ساعت یک بار، عدم دست زدن به دهان، بینی و چشمها و رعایت کد سرفه و عطسه (سرفه کردن فقط زیر بغل) و پخت و پز تخم مرغ و گوشت...

### احتیاط

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 آماده 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 میتواند در نتیجه تست تاثیر 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 - پروشور - بافر - سواب  
لوازم مورد نیاز: - دستکش و مواد ضدعفونی کننده - تایمر

### جمع آوری و آماده سازی نمونه

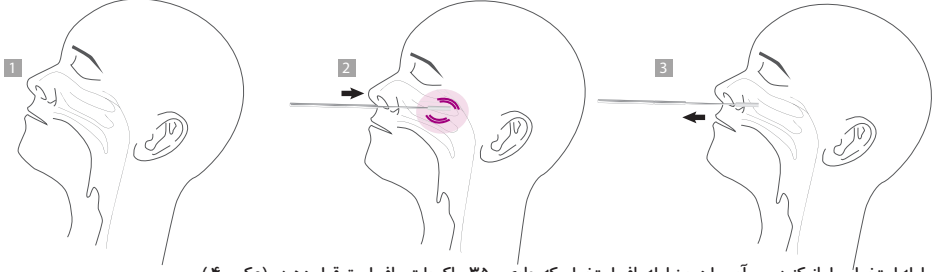
برای شناسایی از نمونه سواب بینی استفاده می شود. برای عملکرد بهینه تست، از نمونه های تازه استفاده کنید. جمع آوری نا کافی نمونه یا کاربری نا مناسب ممکن است منجر به نتیجه منفی کاذب شود.

«سواب بینی»

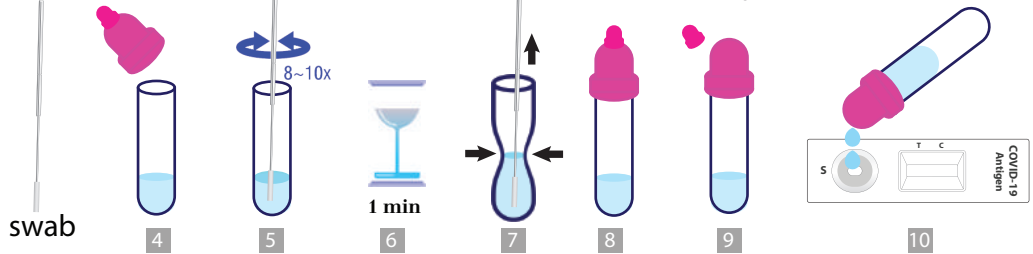
- سواب استریل ارائه شده در این کیت را به طور کامل در حوضچه بینی قرار داده و چندین بار سواب دهید تا سلول های اپیدرمی مخاط جمع آوری شوند.

برای حصول نتیجه دقیق تر، توصیه میشود نمونه از ناحیه بینی به صورت ذیل جمع آوری شود:

- از سواب نازوفارنکس عرضه شده در کیت استفاده نمایید.
- با دقت سواب را داخل بینی بیمار قرار داده و به سطح نازوفارنکس خلفی برسید که بیشترین میزان ترشح را دارد.
- روی سطح نازوفارنکس خلفی سواب بزنید. سواب را چندین بار بچرخانید.
- سواب را از حفره بینی خارج کنید.

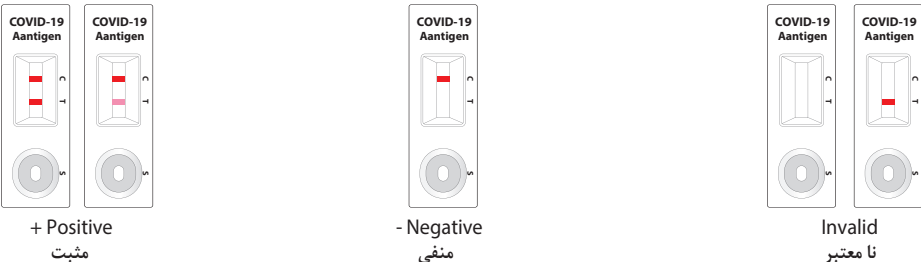


- درب لوله استخراج را باز کنید، سواب را درون لوله بافر استخراج که حاوی ۳۵۰ میکرولیتر بافر است قرار دهید. (عکس ۴)
- سواب را با استفاده از یک حرکت دایره ای درون لوله بچرخانید تا مایع از سواب به درون بافر منتقل شود. حداقل ۶ بار سواب را بچرخانید. (عکس ۵)
- سواب را به مدت ۱ دقیقه در لوله استخراج نگهدارید. (عکس ۶)
- لوله را چندین بار با انگشتان از خارج لوله فشار دهید تا نمونه به صورت کامل درون بافر تخلیه شود. (عکس ۷)
- سواب را خارج کنید در محل مناسب دفع کنید. درب لوله حاوی محلول استخراج را محکم ببندید. محلول استخراج شده به عنوان نمونه آزمایش استفاده میشود (عکس ۸)
- قسمت فوقانی درب (مخروطی) لوله را بشکنید (عکس ۹)
- ۲ قطره از بافر را در محل ۵ بریزید (عکس ۱۰)



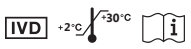
### تفسیر نتایج

ظهور یک خط در منطقه مشخص شده با حرف C نشان دهنده ی درستی تست و منفی بودن آن است. ظهور خط در منطقه T و منطقه C نشان دهنده ی مثبت بودن نمونه برا حضور آنتی ژن سارس کووید ۲ میباشد (توجه داشته باشید که در هر صورت خط منطقه C ظاهر میشود. 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. در صورت حصول نتیجه منفی یک یا دو روز بعد آزمون تکرار گردد



### محدودیتها

این تست فقط برای مصارف آزمایشگاهی است. 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 یا اشتباه تکنیکی، منجر به نتیجه کاذب شوند.



کارخانه: کیلومتر ۵ بزرگراه کرج - فزوین  
شهرک صنعتی بهارستان، گلستان چهارم، پلاک ۴۰  
تماس: ۰۲۶۳۴۷۶۰۵۰۳، ۰۲۶۳۴۷۶۰۶۱۰  
ساخت شرکت تولیدی و پژوهشی روژان آزما  
www.rojanazma.ir

## PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human nasopharyngeal swab specimen. SARS-CoV-2 antibody is coated in the test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## REAGENTS

The test contains anti-SARS-CoV-2 antibody as the capture reagent and anti-SARS-CoV-2 antibody as the detection reagent.

## PRECAUTIONS

1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. Do not use test if pouch is damaged.
3. Wash hands thoroughly after handling.
4. Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
5. The used test should be discarded according to local regulations.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.

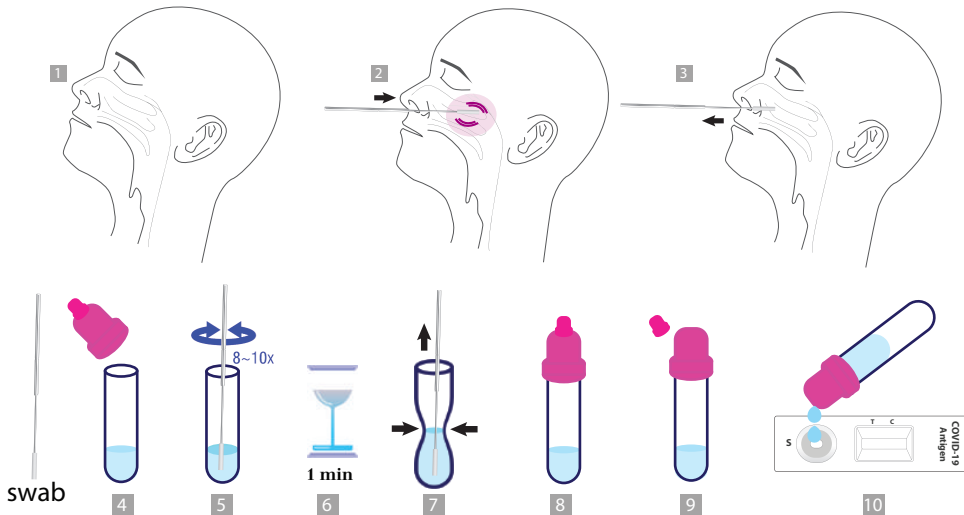
## STORAGE AND STABILITY

stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE

### Specimen Collection

1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



## SPECIMEN PREPARATION

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation. Please refer to the Procedure card for detailed information of Specimen Extraction.

1. Place the swab specimen in the Extraction tube with Extraction Buffer (Approx. 350 µl). Rotate the swab for approximately 1 Minutes while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

## MATERIALS

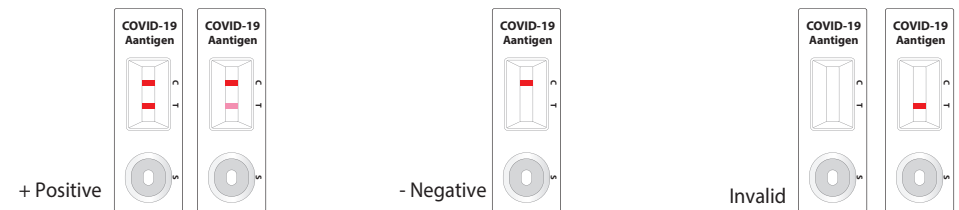
### Material Provided

- Test cassettes
  - Package insert
  - Procedure card
  - Extraction Buffer
  - Extraction tubes
  - Workstation
  - Sterile swabs
  - Timer
- Materials required but not provided

## DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Invert the specimen extraction tube and add 2 drops of extracted specimen (approx. 75 µl) to the specimen well(S) and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## Rojan COVID-19 Antigen Rapid Test

NO.40, Golestan St. 4 Industrial Park BAHARESTAN, Alborz, Iran  
Tel: 982634760503 Fax: 982634760610 Site: www.Rojanazma.ir