

Gold medi test plus

SARS-COV-2 Antigen Rapid Test

کیت شناسایی سریع و کیفی آنتی ژن SARS COV-2

REF	۱۰۵۴	i	۲۵	IVD
-----	------	---	----	-----

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت مطالعه فرمایید.

کاربری محصول:

کیت SARS-COV-2 Antigen Rapid Test - GOLD TEST، جهت استفاده در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی برای شناسایی سریع و کیفی آنتی ژن کووید ۱۹ بر روی نمونه اخذ شده نازوفارنکس طراحی گردیده است.

این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی میباشد و باید یک روش اختصاصی تر جهت تایید نتایج اولیه به کار گرفته شود. این تست یک روش ایمونوکروماتوگرافی می باشد.

این محصول نمی تواند برای غربالگری بیماران مشکوک به عفونت با بیماری های دیگر استفاده شود بلکه برای استفاده در مصارف تحقیقاتی و به عنوان کمک در شناسایی کیفی آنتی ژن در کنار سایر روش های تشخیصی می باشد و صرفاً جهت استفاده کاربر حرفه ای طراحی شده است.

اساس آزمایش :

کرونا ویروس ها جزء ویروس های RNA دار تک رشته ای، پوشش دار و با قطر ۱۲۰-۸۰ نانومتر هستند و به ۴ گروه آلفا، بتا، دلتا و گاما تقسیم می شوند. بیش از شناسایی COVID-19، تنها 6 نوع کرونا ویروس می توانند انسان را آلوده کنند و COVID-19 که عضو خانواده بتا کرونا ویروس هاست، هفتمین آن هاست.

کرونا ویروس دارای چهار پروتئین ساختاری اصلی بنام های S (Spike)، E (Envelope)، N (Nucleocapsid) و M (Membrane) است. COVID-19 از طریق دامین متصل شونده به رسیپتور RBD (Receptor-Binding Domain) که در پروتئین Spike قرار دارد، از آئزیم نوع ۲ مبدل آنژیوتانسین ACE2 (Angiotensin-converting enzyme-2) به عنوان رسیپتور استفاده کرده و سلول های دارای ACE2 را آلوده می کند.

شایع ترین علائم بالینی عفونت COVID-19 عبارت اند از: تب، سرفه و خستگی، اسهال و استفراغ علائمی نادر است که از این نظر، مشابه سایر کرونا ویروس ها با منشأ حیوانی است. سندرم دیسترس تنفسی حاد (Acute respiratory distress syndrome) یا به اختصار ARDS، حدوداً ۹ روز پس از شروع عفونت بروز می کند. این ویروس علاوه بر ریه به سایر بافت ها از جمله قلب، کلیه، کبد، چشم و سیستم عصبی آسیب می زند.

کیت "SARS-COV-2 Ag Rapid Test - GOLD TEST" یک آزمایش ایمونوکروماتوگرافی است که می تواند آنتی ژن ویروس SARS-COV-2 را شناسایی کند.

کاست آزمایش شامل:

- یک پد کونژوگ رنگی حاوی آنتی بادی بر علیه پروتئین نوکلئوکپسید ویروس SARS-COV-2 است که با ذرات کلئوئید طلا (کونژوگ SARS-COV-2) باند شده است.

- نوار غشایی نیتروسولوز که حاوی یک خط تست (T) پوشیده از آنتی بادی بر علیه پروتئین نوکلئوکپسید ویروس SARS-COV-2، و خط کنترل (C Line) می باشد.

هنگامی که محلول استخراج حاوی نمونه داخل چاهک نمونه کاست کیت پخش می شود، نمونه بصورت مویرگی بر روی سطح نیتروسولوز حرکت می کند. در صورت وجود

پروتئین نوکلئوکپسید ویروس SARS-COV-2 در نمونه، به کونژوگ SARS-COV-2 متصل می شود در ادامه با ایجاد واکنش ساندویچی به آنتی بادی های خط تست متصل شده و رنگ ایجاد می کند و نتیجه آزمایش بصورت مثبت تلقی می گردد.

در صورتی که لاین کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می باشد.

محتویات

کاست تست : کاست SARS-COV-2 Ag Rapid، پلاستیکی و به رنگ سفید که در داخل فویل آلومینیومی (Pouch) قرار داده شده است.

کنترل مثبت : یک ویال حاوی بافر پایدار شده با پروتئین، آزمایش شده و دارای واکنش با Ab علیه کوید ۱۹، آماده مصرف

کنترل منفی : یک ویال حاوی بافر پایدار شده با پروتئین، آزمایش شده و بدون واکنش با Ab علیه کوید ۱۹، آماده مصرف

بافر استخراج : یک ویال حاوی ۹ میلی لیتر بافر استخراج که در دمای اتاق می تواند نگهداری شود. این بافر تا مدت ۲۴ ماه پایدار می باشد.

ویال استخراج : ویال مخصوص جهت استخراج نمونه

سواب نازوفارنکس: تعداد ۲۵ عدد سواب داکرون نازال جهت جمع آوری نمونه

راهنمای استفاده از محصول

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشد:

موارد ذیل به همراه محصول و توسط تولید کننده ارائه نمی شود ولی جهت انجام آزمایشات توسط محصول نیاز به آنها می باشد.

- ساعت یا تایمر، ظروف زباله زیست محیطی، دستکش یکبار مصرف، ماسک

جمع آوری نمونه:

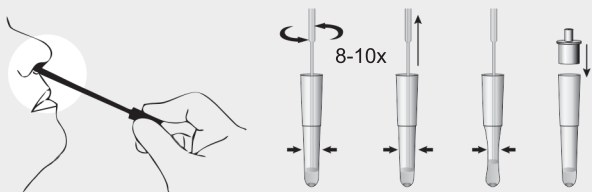
- نمونه گیری مناسب فقط در صورتی معتبر است که توسط افراد کارآموده جمع آوری شود.

- نمونه مورد آزمایش باید با روش های استاندارد جمع آوری و آماده شود. برای این منظور فقط از سواب های الیاف مصنوعی (داکرون) با دسته (شفاف) پلاستیکی استفاده کنید. از سواب پنبه ای و معمولی با دسته (شفاف) چوبی استفاده نکنید، زیرا ممکن است حاوی موادی باشد که برخی ویروس ها را غیرفعال می کند.

- ابتدا محتویات بافر استخراج را تا خط نشانه به درون ویال استخراج انتقال می دهیم. سپس سواب با دسته (شفاف) انعطاف پذیر را از طریق سوراخ بینی به موازات کام (نه به سمت بالا) وارد کنید تا زمانی که مقاومت ایجاد شود یا فاصله آن با گوش تا سوراخ بینی بیمار برابر باشد، این نشان دهنده تماس با نازوفارنکس است. سواب باید به عمق برابر با فاصله از سوراخ های بینی تا دهانه خارجی گوش برسد. سواب را به آرامی مالش داده و بچرخانید. هنگام چرخش سواب را به آرامی از بینی خارج کنید. پس از خروج از بینی سواب را داخل ظرف نمونه گیری (ویال استخراج) قرار دهید و اقدام به چرخش سواب به طرفین به تعداد ۱۰-۸ مرتبه نمایید.

- هنگام خارج کردن سواب، بافر اضافی آن به وسیله فشردن دیواره ویال استخراج گرفته شده و درب قطره چکانی آن نصب گردد.

- تمامی نمونه ها را پس از آماده سازی باید به سرعت مورد تست قرار دهید. اگر لازم باشد میتوانید در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد برای حداکثر ۲۴ ساعت و یا در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد برای مدت زمان بیشتر نگهداری نمائید. فقط به این نکته توجه شود که درپوش طراحی شده بر روی آن قرار گیرد.



پایداری و نگهداری:

- جعبه تست در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و بدون رطوبت و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

موارد احتیاط:

- فقط برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (invitro) استفاده شود.
- محتویات داخل کیت تنها برای مصارف آزمایشگاهی تهیه شده و برای کار باید مطابق دستورالعمل مورد استفاده قرار گیرد. قبل از استفاده، از منقضی نبودن کیت اطمینان حاصل نمایید.
- تست قابل استفاده مجدد نیست.

- از نمونه هایی که زمان زیادی از تاریخ نمونه گیری آن گذشته، استفاده نکنید.

- با توجه به سطح متفاوت آنتی ژن ممکن است نمونه های مثبت، خط تست (T) شدت رنگ متفاوت را نشان دهد. هنگام خوانش، صرف نظر از شدت رنگ، حتی رنگ بسیار ضعیف، باید به عنوان واکنش مثبت ارزیابی شود.

- در دمای اتاق پس از خارج شدن کاست از بسته، ظرف ۳۰ دقیقه باید تست انجام شود تا از قرار گرفتن طولانی آن در معرض هوای مرطوب جلوگیری گردد، زیرا این امر ممکن است بر نتیجه آزمایش تأثیر بگذارد.

- در حین انجام آزمایش، کاست تست باید روی سطح صاف قرار داده شود تا از تغییر در سرعت جریان جانبی نمونه و تاثیر بر نتیجه آزمایش جلوگیری گردد.

- همیشه نتایج را تحت شرایط نوری خوب تفسیر کنید تا از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود. نتیجه خوانده شده پس از ۳۰ دقیقه نامعتبر است.

- این محصول جهت استفاده توسط افراد متخصص می باشد.

- هنگام کار با نمونه های انسانی رعایت مقررات GLP موجب اطمینان از ایمنی فردی می شود. - از خوردن، آشامیدن، کشیدن سیگار، استفاده از لوازم آرایش در محیط آزمایشگاه خودداری نموده و از پیمپ کردن محلول ها با دهان اجتناب نمایید.

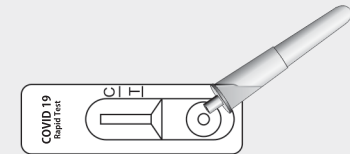
- قبل از هر اقدام بیشتر جهت دفع، باید برای آلودگی زدایی، سرسمپرها و ویال ها، نوار و ظروف نمونه را جمع آوری کرده و حداقل به مدت ۲۰ دقیقه و در دمای ۱۲۱ درجه سانتیگراد اتوکلاو نموده و یا به مدت ۳۰ دقیقه در هیپوکلریت سدیم ۱۰٪ قرار داد.

- مواد حاوی هیپوکلریت سدیم نباید اتوکلاو گردند.

- اخذ نتیجه صحیح در این محصول منوط به استفاده از بافر داخلی کیت می باشد. در صورت استفاده از بافرهای متفرقه، شرکت هیچ گونه مسئولیتی را در خصوص نتایج کاذب قبول نمی نماید.

روش کار با کیت:

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید ظرف جمع آوری نمونه و نمونه به دمای اتاق برسد (۳۰-۱۵)°C.
- کاست تست را از پوچ آلومینیومی خارج کنید.
- ویال بافر استخراج حاوی نمونه را به صورت عمودی نگه دارید و ۳ قطره (حدود ۱۰۰-۸۰) از آن را به چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کنید.
- منتظر بمانید تا خط رنگی تشکیل شود. نتایج را پس از ۲۰-۱۵ دقیقه بخوانید.



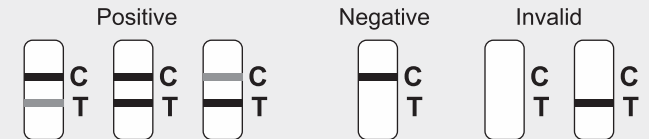
تفسیر نتایج:

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.

***توجه:** شدت رنگ تست در ناحیه (T) ممکن است بسته به میزان آنتی ژن موجود در نمونه متفاوت باشد. بنابراین حتی وجود هاله در ناحیه تست (T) به عنوان نتیجه مثبت تلقی میشود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) میباشد. تست را مجدداً با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از کاست تست را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد خدمات پس از فروش GOLD TEST اطلاع دهید.



کنترل کیفیت:

کنترل روش کار در داخل تست گنجانده شده است. خط رنگی که در منطقه کنترل (C) ایجاد می شود در واقع همان کنترل داخلی روش مورد استفاده است و حجم کافی نمونه و روش صحیح کار را تایید میکند.

کنترل های استاندارد به همراه کیت فراهم شده اند. توصیه می شود جهت تایید تست و مراحل انجام آن یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی انجام شود.

ویژگی های عملکردی:

حساسیت کلینیکال (Clinical Sensitivity)

جهت ارزیابی حساسیت کیت GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test، ۱۰۰ نمونه مثبت تایید شده با روش مولکولی، علائم بالینی و تصویب برداری ربه مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها با کیت GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test مورد بررسی قرار گرفتند. که از این تعداد نمونه، ۸۹ نمونه مثبت و ۱۱ نمونه منفی به دست آمد. نمونه ها تا زمان انجام آزمایش در شرایط دمایی استاندارد برای بررسی نگهداری شده بودند

اختصاصیت (Specificity):

جهت ارزیابی اختصاصیت کیت GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test ۱۲۰ نمونه واقعی مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها با کیت GOLD TEST - SARS-COV-2 Antigen Rapid Test مورد بررسی قرار گرفتند. از بین نمونه های دریافتی، ۲ نمونه مثبت بدست آمد.

	PCR Result		Total
	Positive	Negative	
	Negative	11	118
GOLD TEST	Positive	89	2
	Total	100	120
Total			220

نتیجه: براساس نتایج بدست آمده از جدول فوق در مورد کیت رپید تست GOLD TEST - SARS-COV-2 Antigen Rapid Test، Sensitivity: ۸۹٪، Specificity ۹۸٫۴٪ می باشد.

مواد مداخله گر (Interfering Substances):

به منظور مقایسه و بررسی تداخلات واکنشی در کیت رپید تست GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test، ترکیبات زیر با غلظت های ذکر شده به صورت Triplicate مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج در جدول زیر ارائه شده است:

Analyte	Concentration	Specimens Negative
Albumin	20 mg/dl	-
Bilirubin	20 µg/dl	-
Hemoglobin	15 mg/dl	-
Glucose	20 mg/dl	-
Uric acid	200 mg/dl	-
Liquids	20 mg/dl	-

نتیجه:

هیچ کدام از ترکیبات نام برده با کیت GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test تداخلی نشان ندادند.

واکنش متقاطع (Cross Reactivity):

طبق ادعای تولید کننده آنتی بادی های علیه نوکلئوکپسید هیچ واکنش متقاطع با کرونا ویروس MERS، ویروس کرونا انسانی (NL63) و ویروس کرونا انسانی (229E)، ویروس کرونا انسانی (OC43)، آدنو ویروس نوع ۱، آدنو ویروس نوع ۲، آنفلوآنزای نوع A (H1N1)، آنفلوآنزای نوع (H3N2) A، آنفلوآنزای نوع B، ویروس سنسیستال تنفسی نوع A، ویروس سنسیستال تنفسی نوع B، استرپتوکوک گروه A، استرپتوکوک گروه B مشاهده نگردیده است.

محدودیت ها:

-نتایج مثبت می بایست با سایر اطلاعات بیمار بررسی گردد و به تنهایی نباید مورد تفسیر قرار گیرد.

-میزان کمی و غلظت آنتی ژن SARS-COV-2 با این تست کیفی قابل سنجش نمی باشد.

-نتایج مثبت آزمایش، عفونت همزمان با سایر عوامل بیماری زا را رد نمی کند.

-حصول نتیجه منفی می تواند به دلیل خطای نمونه گیری و یا غلظت خیلی پایین آنتی ژن در نمونه رخ دهد که در این صورت می بایست از روش های مولکولی جهت اطمینان از نتایج استفاده شود.

-حساسیت کیت بین افراد بزرگسال و کودکان امکان دارد تفاوت داشته باشد.

-از کیت GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test نیایستی برای غربالگری افراد بدون علائم استفاده گردد مگر اینکه شخص در تماس مستقیم با فرد مبتلای تایید شده، قرار گرفته باشد.

-از کیت GOLD TEST SARS-COV-2 Antigen Rapid Test نیایستی برای غربالگری قبل از اهداء خون استفاده نمود.

مراجع:

- 1-Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2infection using rapid immunoassays Interim guidance : 11 September 2020
- 2-Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) : 8.oct.2020
- 3-Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
- 4-Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]

نمادها

هشدار	⚠	شرایط نگهداری: ۲-۳ درجه سلسیوس	🧊
تاریخ انقضاء	📅	شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
محتویات کیت (تعداد) آزمایش	📦	تولید کننده	🏭
از خوردن و آشامیدن خودداری شود	🚫🍴	خطر زیستی	🦠
لباس محافظت کننده و محافظ چشم بپوشید	🧤🧴	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	🚫📦
دور از نور خورشید نگهداری شود	☀️	در جای خشک و خنک نگهداری شود	☔️
فقط برای تشخیص خارج از بدن انسان	🚫👤	بیکار مصرف	🚫👤
IVD			

شماره بازبینی : ۱۴۰۱-۰۴

تاریخ انتشار : اردیبهشت ۱۴۰۱



تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعیدآباد، حسن آباد خالصه مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوران، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت : www.aryamabna.com
کدپستی : ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
تلفن : ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)
ایمیل : info@aryamabna.com