

کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی برای شناسایی کیفی آنتی ژن SARS-COVID-2 در نمونه سوآب بینی به صورت کیت یکبار مصرف می باشد. این تست ها که تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است، یک روش جایگزین اختصاصی برای ابراز اثبات نتیجه اولیه به کار گرفته شود این محصول نمونه‌انداز برای غربالگری بیماران مشکوک به عفونت یا بیماری های دیگر استفاده شود بلکه برای استفاده در مصارف تشخیصی و به عنوان کمک در شناسایی کیفی آنتی ژن SARS-COVID-2 در کنار سایر روش های تشخیصی می باشد. 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 کرونايي 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 ۲۲۹۹ OC43, 229E, HKU1, 229E, NL63, ۲۲۹E, OC43, ۲۲۹E, HKU1, 229E, NL63 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 خاخر 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 پل) و پختن 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 آلوده در نظر گرفته شوند و کلیه ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.
پس از مصرف به منظور از بین بردن تست باید در ظرف مواد با خطرات 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 نمونه نمیتواند 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 می باشد و باید تا زمان مصرف در بسته بندی نگهداری شود. از قرار دادن در دمای منفی - درجه سانتی گراد جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضاء، مصرف نشود.

محتویات و لوازم مورد نیاز

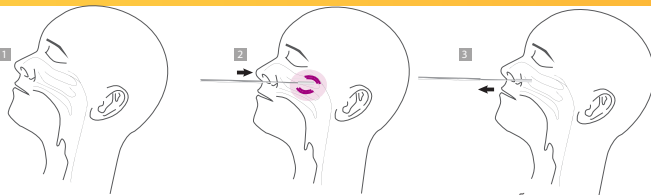
محتویات: - کاست تست - پرورشو - بافر - سوآب
لوازم مورد نیاز: - دستکش و مواد ضدعفونی کننده - تایمر

جمع آوری و آماده سازی نمونه

برای شناسایی از نمونه سوآب 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.

« سوآب بینی »

- سوآب استریل ارائه شده در این کیت را به طور کامل در حوضچه بینی قرار داده و چندین بار سوآب 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 سوآب نازوفارنکس عرضه شده در کیت استفاده ننماید.
- با دقت سوآب را داخل بینی بیمار قرار داده و به سطح نازوفارنکس خلفی برسید که بیشترین میزان ترشح را دارد.
- روی سطح نازوفارنکس خلفی سوآب بزنید. سوآب را چندین بار چرخانید.
- سوآب را از حفره بینی خارج کنید.



۱- درپ لوله استخراج را باز کنید، سوآب را درون لوله بافر استخراج که حاوی ۳۵۰ ماکرولیتر بافر است قرار دهید. (عکس ۴)

۲- سوآب را با استفاده از یک حرکت دایره ای درون لوله بیچرخانید تا مایع از سوآب به درون بافر منتقل شود. حداقل ۶ بار سوآب را بچرخانید. (عکس ۵)

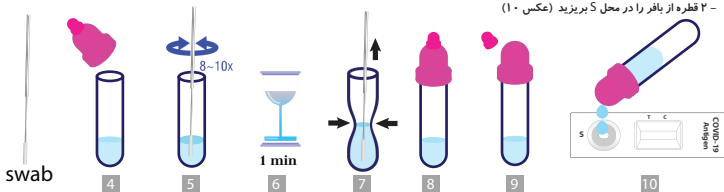
۳- سوآب را به مدت ۱ دقیقه در لوله استخراج نگهدارید. (عکس ۶)

۴- لوله را چندین بار با انگشتان از خارج لوله فشار دهید تا نمونه به صورت کامل درون بافر تخلیه شود. (عکس ۷)

۵- سوآب را خارج کنید در محل مناسب دفع کنید. درپ لوله حاوی محلول استخراج را محکم ببندید. محلول استخراج شده به عنوان نمونه آزمایش استفاده میشود (عکس ۸)

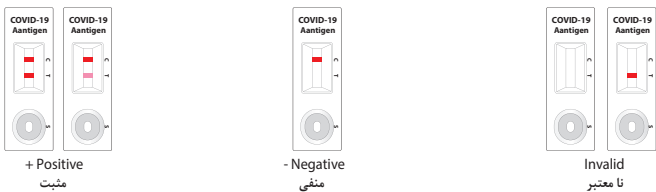
۶- قسمت فوقانی درب (مخروطی) لوله را بشکنید (عکس ۹)

۷- 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 (T) در طول مدت ۱۰ دقیقه تشکیل شود به معنی مثبت بودن نمونه بوده و باید موارد 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.