



تست یک مرحله ای شناسایی کیفی IgM و IgG ویروس کرونای جدید ۲۰۱۹ (COVID-19) در نمونه خون / سرم / پلاسما

RUO	Research Use Only	REF R-2613	شماره کاتالوگ
-----	-------------------	------------	---------------

تست سریع و یک مرحله‌ای برای شناسایی وجود IgM , IgG در نمونه خون تام (سر انگشت) /سرم /پلاسما به صورت کیفی.

کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی برای شناسایی کیفی همزمان آنتی بادی IgM و IgG به صورت کیت یک بار مصرف می‌باشد. این تست تنها فراهم کننده یک نتیجه ابتدایی است. یک روش جایگزین اختصاصی تر باید برای اثبات نتیجه اولیه به کار گرفته شود 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 بادی 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 کرونایی در شهر ووهان کشور چین شناسایی شد. اولین علائم این بیماری شامل ذات الریه در دسامبر ۲۰۱۹ در نزد مراجعه کننده گان مشاهده شده بود. ویروسهای کرونایی از دسته ویروسهای RNA ای هستند که به صورت گسترده در نزد انسانها و دیگر پستانداران و پرندگان مشاهده شده اند. این ویروسها سبب بروز علائم تنفسی، ناهنجاریهای کبدی و بیماریهای نورولوژیک میشوند. تا کنون ۶ سویه از این ویروس شناسایی شده اند که چهار گونه آن KKU1,229E,OC43,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 SAR-COV و گونه ویروس کرونای عامل بروز سندرم تنفسی خاورمیانه MERS-COV در بین انسان و حیوان مشترک بوده و کشنده است. در این نوع آلودگی موادی 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. روشهای جلوگیری از انتقال این ویروس عبارتند از شستشوی مرتب دستها هر یک ساعت یک بار، عدم دست زدن به دهان، چشمها و بینی، و رعایت کد سرفه و عطسه (سرفه کردن فقط زیر بغل) و پخت زیاد تخم مرغ و گوشت...

فرآیند

این تست، یک روش ایمنونواسی سریع برای شناسایی وجود IgM , IgG در نمونه خون تام (سر انگشت) /سرم / پلاسما به صورت کیفی طراحی شده است. در این تست آنتی ژن نو ترکیب سطحی ویروس روی نانو ذرات طلا پوشیده شده. در نمونه های حاوی ایمنوگلوبولین

علیه آنتی ژن ویروس کرونای جدید، اتصال آنتی بادی موجود در سرم/خون/پلاسما می‌فرد آلوده انجام شده سپس دو جزء فوق حین حرکت روی غشاء نیترو سلولز در منطقه ای که حاوی ضد ایمنوگلوبولینهای انسانی (IgM , IgG) است واکنش داده و خط قرمز تشکیل میشود. باقی ذرات در منطقه ای بالاتر با عنوان منطقه کنترل تثبیت میگردند و خط کنترل را تشکیل میدهند که نشان دهنده صحت تست در هر صورت است. بنا بر این اگر ویروس وجود داشته باشد، سیستم ایمنی آنتی بادی های نوع IgG یا IgM یا هر دو نوع را تولید کرده و خط یا خطوط در منطقه تست تشکیل میشود. از آنجا که خط منطقه کنترل در هر صورت ایجاد میگردد بنا بر این دو یا سه خط در این زمان تشکیل میشود (تشکیل دو خط یا حتی سه خط به معنی تست مثبت است). اما در صورتی که ایمنوگلوبولین های ویژه پروتئین نو ترکیب ویروس وجود نداشته باشد آنگاه خط تست تشکیل نشده و تشکیل یک خط فقط در منطقه کنترل نمایش داده شده با حرف C که به معنی پاسخ منفی میباشد.

احتیاط

- * فقط برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) استفاده شود.
- * از خوردن، آشامیدن، و استعمال دخانیات در محیط آزمایشگاه خودداری شود.
- * پس از تاریخ انقضاء استفاده نشود.
- * تست تا هنگام مصرف باید در بسته بندی نگهداری شود.
- * تمام نمونه‌ها 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 خطرات بیولوژیک قرار داده شود. نمونه های سرم، خون تام و پلاسما باید با نهایت دقت مورد آزمایش قرار گیرند. 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 خطر ناک استفاده شود. استفاده از ماسک، دست کش و گان ضروری است. تستها در دمای اتاق برای مدت یک سال پایدارند. لطفا فریز نکنید و بیش از تاریخ درج شده روی پاکت استفاده ننمایید. توجه داشته باشید استفاده بیش از حد یا کمتر از حد نمونه میتواند در نتیجه تست تاثیر منفی داشته باشد.

شرایط نگهداری

کیت ها ی بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ °C) قابل نگهداری هستند. تا تاریخ انقضاء چاپ شده روی بسته بندی قابل استفاده می‌باشند و باید تا زمان مصرف در بسته بندی نگهداری شوند. از قرار دادن در دمای زیر صفر درجه سانتی گراد جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

برای خون تام از سر انگشت بهتر است از کنار انگشت سبابه استفاده شود. انگشت را با پد الکلی تمیز نموده و به طرف سر انگشت چند مرتبه مالش دهید. سپس با نلست یک بار مصرف ارائه شده سوراخ کوچکی را ایجاد کرده و ۲۰ لاند خون را در محفظه مشخص شده با حرف S بریزید. در خصوص سرم و پلاسما همان روش تهیه در آزمایشگاه مناسب است



استفاده از ضد انعقاد هایی همچون سیرتات پتاسیم و اگزالات پتاسیم پیشنهاد میشود. مقدار نمونه در این مرحله ۱۰ لاند میباشد (آزمایش را ظرف مدت ۷ روز انجام دهید و برای نگاه داری نمونه برای زمان طولانی تر در فریزر منفی ۲۰ درجه نگهداری کنید).

محتویات

- * کاست تست
- * بروشور
- * نلست
- * بافر

لوازم مورد نیاز

- * دستکش و مواد ضد عفونی کننده
- * تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای نوار تست، نمونه و یا /نمونه‌های کنترل به دمای اتاق (C ۱۵-۳۰) برسند.

۱- قبل از باز کردن پوشش اجازه دهید دمای نوار تست به دمای اتاق برسد. تست را از داخل 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 از درون پاکت خود بیرون آورده انگشت سبابه را به خوبی الکلی نمایید. یک سوزن لاتست را از درون پاکت خود بیرون بیاورید و با مالش انگشت خون را به طرف نوک تحریک کنید و به آرامی سوراخ بسیار کوچکی در کنار نوک انگشت سبابه ایجاد و ۲۰ لاند ۰ یک قطره خون را به سوراخ مشخص شده با حرف S بریزید و با همان پنبه الکلی جریان خون انگشت را مهار کنید و پنبه را در ظرف در دار زباله دفع کنید. سریعا دو قطره از بافر ارائه شده را به داخل سوراخ حاوی خون بریزید (پایداری بافر در دمای اتاق ۶ ماه است). ۱۰ دقیقه صبر کنید 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 برداشته و به سوراخ نمونه اضافه کنید و سپس ۲ قطره بافر به همان سوراخ اضافه نمایید.

تفسیر نتایج

ظهور یک خط در منطقه مشخص شده با حرف C نشان دهنده درستی تست و منفی بودن آن است. ظهور خط در منطقه IgM و منطقه C نشان دهنده مثبت بودن نمونه برای حضور ایمنوگلوبولین IgM میباشد. ظهور خط در منطقه IgG و منطقه C نشان دهنده حضور IgG در نمونه بیمار میباشد (توجه داشته باشید که در هر دو مورد فوق خط منطقه C نیز ظاهر میشود). ظهور ۳ خط در هر ۳ منطقه نشان دهنده وجود آنتی بادیهای کلاس G و M با یکدیگر میباشد. هر خط کم رنگی در مناطق مذکور در طول مدت ۱۰ دقیقه تشکیل شود به معنی مشکوک بودن نمونه بوده و باید مورد بررسی های دقیق تر قرار گیرد.

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 یک روش بررسی ثانویه برای تشخیص قطعی ضروری است.
- امکان دارد که روش نادرست کار یا اشتباه تکنیکی، منجر به نتیجه کاذب شوند.
- نتیجه مثبت بیانگر وجود آنتی بادی IgG, IgM و یا هر دو می‌باشد. اما صرفاً نشان دهنده بیماری کووید ۱۹ نیست و تشخیص قطعی با روش های تشخیصی دیگر میسر می‌گردد.

عدم استفاده در موارد تشخیص بالینی

منابع

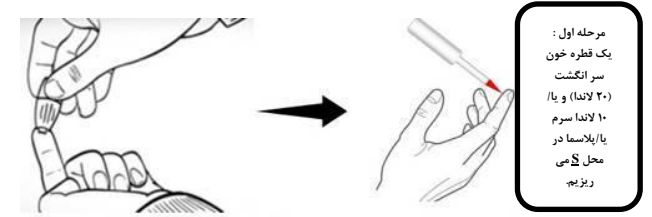
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181- 192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

Index of Symbols

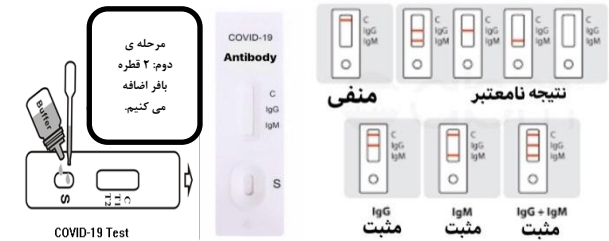
	فین از انجام آزمایش، برگه را ممتداً را به دقت بخوانید		تعداد تست در هر بسته		آدرس کارخانه
	استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان		تاریخ انقضای		بیکار مصرف
	در دمای 2-30 درجه سانتیگراد نگهداری کنید		شماره سری تولید		

کیلومتر ۵ بزرگراه کرج- قزوین شهری صنعتی بهارستان گلستان چهارم پلاک 40 شماره تماس: ۰۲۶-۳۴۷۶۰۵۰۳ و ۰۲۶-۳۴۷۶۰۶۱۰

آدرس اینترنتی: www.rojanazma.ir



تفسیر نتایج:



کنترل کیفی

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

کنترل‌های استاندارد به صورت غیر فعال شده (Non Active) تهیه و قابل ارائه می‌باشد. (روش انجام تست با کنترل‌ها: ۱۰ میکرولیتر کنترل به همراه دو قطره بافر انجام شود). توصیه می‌شود 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 می‌گردد:

	IgM	IgG	
حساسیت	٪۸۰	٪۹۱	
اختصاصیت	٪۱۰۰	٪۹۸	