

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 لنست 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 نگه داری نمونه برای زمان طولانی تر در فریزر منفی ۲۰ درجه نگهداری کنید).

## محتویات

\* کاست تست \* پرورشور \* لنست \* 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 / نمونه های 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 (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. سریعاً یک قطره از بافر ارائه شده را به داخل سوراخ حاوی خون بریزید (پایداری بافر در دمای اتاق ۶ ماه است). ۱۰۰ 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 T و منطقه C نشان دهنده حضور IgG در نمونه بیمار میباشد (توجه داشته باشید که در هر صورت خط منطقه C ظاهر میشود). هر خط کم رنگی در منطقه T که در طول مدت ۱۰ دقیقه تشکیل شود به معنی مشکوک بودن نمونه بوده و باید مورد بررسی های دقیق تر قرار گیرد.

## فرآیند

این تست، یک روش ایمنونواسی سریع برای شناسایی وجود 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 فرد آلوده انجام شده سپس دو جزء فوق حین حرکت روی غشاء نیترو سلولز در منطقه ای که حاوی ضد ایمنوگلوبولین انسانی (IgG) است واکنش داده و خط قرمز تشکیل میشود. باقی ذرات در منطقه ای بالاتر با عنوان منطقه کنترل تثبیت میگرددند و خط کنترل را تشکیل میدهند که نشان دهنده صحت تست در هر صورت است. بنابراین اگر ایمنی وجود داشته باشد، سیستم ایمنی آنتی بادی نوع IgG تولید کرده و خط در منطقه تست تشکیل میشود. از آنجا که خط منطقه کنترل در هر صورت ایجاد میگردد بنابراین دو خط در این زمان تشکیل میشود (تشکیل دو خط به معنی تست مثبت است). اما در صورتی که ایمنوگلوبولین 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 نمونه ها باید آلوده در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جلوگیری 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 خطرناک استفاده شود. استفاده از ماسک، دستکش و گان ضروری است. تستها در دمای اتاق برای مدت یک سال پایدارند. لطفاً 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 های بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (C ۲-۳۰) قابل نگهداری هستند. تا تاریخ انقضاء چاپ شده روی بسته بندی قابل استفاده می باشد 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

## تست یک مرحله ای شناسایی کیفی

### Neutralizing Antibody ویروس

### (covid-19) در نمونه خون / سرم / پلاسما

|     |                   |            |               |
|-----|-------------------|------------|---------------|
| RUO | Research Use Only | REF R-2614 | شماره کاتالوگ |
|-----|-------------------|------------|---------------|

تست سریع و یک مرحله ای برای شناسایی وجود آنتی بادی IgG در نمونه خون تام (سر انگشت) / سرم / پلاسما به صورت کیفی.

## کاربرد

این تست یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی برای شناسایی کیفی آنتی بادی IgG به صورت کیت یک بار مصرف می باشد. 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 صرفاً جهت استفاده کاربر حرفه ای طراحی شده است. این محصول برای افراد واکسینه و ایمن شده کاربرد دارد. 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...

واکسن های موجود COVID-19 با ایجاد پاسخ ایمنی در بدن فرد، نسبت به ویروس «SARS-CoV-2»، دریافت کننده را در برابر بیماری محافظت می کند. واکسیناسیون افراد را از بیماری جدی و مرگ ناشی از COVID-19 محافظت می کند. برای چهارده روز نخست پس از واکسیناسیون، بدن فرد سطح محافظتی قابل توجهی ندارد و به مرور زمان این سطح ایمنی افزایش یافته و به سطح کافی می رسد.

| نتایج کل    | نمونه افراد ایمن شده |      | روش   |                                       |
|-------------|----------------------|------|-------|---------------------------------------|
|             | منفی                 | مثبت | نتیجه | تست SARS-COV-2, Neutralizing Antibody |
| ۵۰          | ۱                    | ۴۹   | مثبت  |                                       |
| ۵۰          | ۵۰                   | ۰    | منفی  |                                       |
| نتایج نهایی |                      |      |       |                                       |
| ۱۰۰         | ۵۱                   | ۴۹   |       |                                       |
| درصد انطباق |                      |      |       |                                       |
| ٪۹۹         | ٪۱۰۰                 | ٪۹۸  |       |                                       |

Relative Sensitivity: 98%  
Relative Specificity: 100%

### 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 می‌باشد. اما صرفاً نشان دهنده بیماری کووید ۱۹ نیست و تشخیص قطعی با روش‌های تشخیصی دیگر میسر می‌گردد.

### عدم استفاده در موارد تشخیص بالینی

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

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

آدرس اینترنتی: [www.rojanazma.ir](http://www.rojanazma.ir)

**مرحله اول:**  
یک قطره خون سر انگشت (۲۰ لاند) و یا ۱۰ لاند سرم یا پلاسما در محل کمی ریزیم.

**مرحله ی دوم:**  
قطره بافر به خون / یا قطره بافر به سرم/ پلاسما اضافه می‌کنیم.

**تفسیر نتایج:**

Neutralizing Antibody

C T

C T C T C T

مثبت منفی نامعتبر

COVID-19 Test

### 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 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.