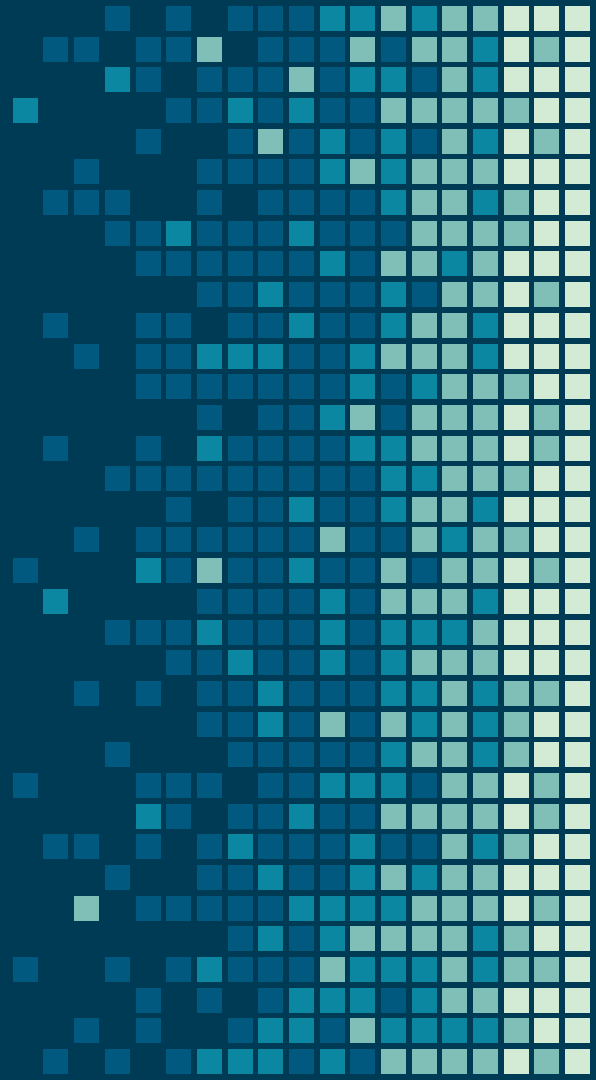


وَلَا يُلَاقِيكَ فِيكَ
وَلَا يُلَاقِيكَ فِيكَ

و چون بیمار شوم او مرا درمان می‌بخشد. (آیه ۸۰ از سوره شعرا)
And he (GOD) heals me, in time of sickness. (Aye 80, Surat Sho-ara)

ANTIGEN Rapid Test for COVID-19



تست آنتی ژن دیابیس Diabase

Diabase[®] ±

راهنمای تست تشخیص سریع آنتی ژن سارس- کووید-۲ **دیابیس**

SARS-COV-2 Antigen RAPID TEST Cassette

Cat No: PG11CG01-COVID-G07 Date:2021/3

جلوی شیوع
کرونا رو بگیر!

دارای نشان استاندارد اروپا CE
دارای گواهینامه ایزو (ISO13485) تجهیزات پزشکی
دارای گواهینامه GMP Certificate

Highest
Quality

15
Just
Minutes

مقایسه تست PCR و تست آنتی ژن، مزایا و معایب

تست Antigen دیابیس	تست PCR	ایتم مقایسه ای
سواب از نازوفارنکس	سواب از نازوفارنکس	نوع نمونه
تشخیص پروتیین های اختصاصی ویروس	تشخیص RNA اختصاصی ویروس	نحوه تشخیص
۹۸%	۹۸-۹۹%	اختصاصیت
۹۷/۹%	۸۰-۹۵%	حساسیت
۱۵-۳۰ دقیقه	۲۴-۳۶ ساعت	زمان مورد نیاز انجام تست
بله	بله	نشاندهنده وجود بیماری فعال
بین ۵۰ تا ۷۰ هزار تومان	بین ۲۵۰ تا ۳۰۰ هزار تومان	هزینه
بهترین روش برای غربالگری	روش طلایی تشخیص	سایر ویژگی ها
عدم نیاز به مراجعه و امکان انجام تست در منزل	نیاز به مراجعه فرد به آزمایشگاه	
دقت بسیار بالا در تست مثبت. در صورت وجود علامت و تست منفی آنتی ژن، تایید بوسیله PCR صورت میگیرد.	معمولا عدم نیاز به تکرار	

تست آنتی ژن دیابیس Diabase

هدف از استفاده

تست کاست سریع آنتی ژن COVID-19 یک روش ایمنی سنجی بر پایه کروماتوگرافی است که برای تشخیص کیفی آنتی ژن های نوکلئوکپسید SARS-COV-2 در سوآب نازوفارنکس از افرادی که مشکوک به COVID-19 هستند توسط آزمونگر انجام می گردد. آنتی ژن به طور کلی در سوآب نازوفارنکس در طول مرحله حاد عفونت قابل تشخیص است. نتایج مثبت نشان دهنده وجود آنتی ژن های ویروسی است، اما ارتباط بالینی با سابقه بیمار و سایر اطلاعات تشخیصی برای تعیین وضعیت عفونت ضروری است. نتایج منفی، عفونت SARS-COV-2 را رد نمی کنند و نباید به عنوان تنها پایه تشخیص یا تصمیمات مدیریت بیمار، از جمله تصمیمات کنترل عفونت، مورد استفاده قرار گیرند. نتایج منفی باید در زمینه مواجهه اخیر بیمار، سابقه و وجود علائم و نشانه های بالینی مطابق با COVID-19 در نظر گرفته شود و در صورت لزوم برای مدیریت بیمار، با آزمایش مولکولی تأیید شود.

خلاصه

ویروس های کرونا ویروس SARS-COV-2 به جنس β (بتا) کرونا ها تعلق دارند COVID-19 یک بیماری عفونی حاد تنفسی است. در حال حاضر، بیماران آلوده به ویروس کرونا ویروس، منبع اصلی عفونت هستند. افراد آلوده بدون علامت نیز می توانند یک منبع عفونی باشند. بر اساس تحقیقات اپیدمیولوژیک فعلی، دوره کمون ۱ تا ۱۴ روز، عمدتاً ۳ تا ۷ روز است. تظاهرات اصلی شامل تب، خستگی و سرفه خشک است. گرفتگی بینی، آبریزش بینی، گلودرد، درد در ماهیچه و اسهال در چند مورد مشاهده شده است.

اصول

کاست تست سریع آنتی ژن COVID-19 یک روش ایمنی سنجی است که بر اساس واکنش آنتی بادی -آنتی ژن بصورت ساندویچ ساخته شده است. کاست تست سریع آنتی ژن COVID-19 برای تشخیص آنتی ژن نوکلئوکپسید از SARS-COV-2 در سوآب نازوفارنکس، از بیمارانی که توسط آزمونگر یا خودآزمونگر، مشکوک به COVID-19 هستند، طراحی شده است. در حین آزمایش، نمونه با خاصیت کروماتوگرافی به سمت پلا مهاجرت می کند. آنتی ژن های SARS-COV-2 (نوکلئوکپسید) در صورت وجود در نمونه به ترکیب ناآذرات طلا-آنتی بادی متصل می شوند. سپس کمپلکس اخیر توسط آنتی بادی مونوکلونال پروتئین نوکلئوکپسید SARS-COV-2 که از پیش بر روی لایه نیتروسلولز(ممبران)پوشانده شده واکنش داده و یک خط رنگی قابل مشاهده در منطقه خط T آزمایش ظاهر می شود که نتیجه مثبت را نشان می دهد. در غیاب آنتی ژن های SARS-COV-2، خط رنگی در منطقه خط T آزمایش ایجاد نمی شود که نشان دهنده نتیجه منفی است. به عنوان کنترل، همیشه یک خط رنگی در منطقه خط کنترل C ظاهر می شود که نشان می دهد حجم مناسبی از نمونه مورد استفاده قرار گرفته است.

هشدارها و ایمنی

- این کیت فقط برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن طراحی گردیده است.
- بعد از گذشت تاریخ مصرف درج شده روی پوچ آلومینیوم از استفاده آن خودداری نمایید.
- کاست آزمایش باید تا زمان استفاده در لاف خود بصورت باز نشده باقی بماند. در صورت بازبودن یا خراب بودن لاف مصرف نکنید.
- قبل از انجام این آزمایش دستورالعمل استفاده را به دقت بخوانید. از تماس پوست، چشم و لباس با منطقه آزمایش خودداری کنید.
- همه نمونه ها باید خطرناک قلمداد شوند و به همان روشی که عامل عفونی است با آنها رفتار شود.
- این تست یکبار مصرف است. بعد از یک بار استفاده، آن را در سطل زباله بیندازید.
- سوآب در اثر نمونه برداری نباید آغشته به خون گردد. لطفا سوآب آلوده به خون را در بافر استخراج وارد نکنید.
- محتویات بکار برده شده کیت را بعنوان زباله زیستی خطرناک تحت دستورالعمل های زباله های عفونی دفع نمایید.
- در صورت تماس چشم یا پوست با محلول استخراج، محل را با آب فراوان مورد شستشو قرار دهید.
- محلول استخراج حاوی سدیم آزید است. از استنشاق، بلعیدن یا قرار گرفتن در معرض پوست خودداری نمایید.
- توصیه می شود در هنگام نمونه گیری از وسایل ایمنی فردی مانند دستکش، ماسک و عینک استفاده شود.

نگهداری کیت

کیت کاست آنتی ژن COVID-19 بصورت بسته بندی شده در پوچ آلومینیوم در دمای (C ۳۰- یا ۴۰-۸۶°F - ۴۰) نگهداری می گردد. (از انجماد کیت خودداری گردد) این کیت تا تاریخ انقضا که روی برجسب آن چاپ شده پایدار است. پس از باز کردن پوچ آلومینیومی، آزمایش باید طی مدت یک ساعت انجام شود. قرار گرفتن طولانی مدت در محیط گرم و مرطوب باعث خراب شدن محصول می شود. شماره LOT و تاریخ انقضا بر روی محصول درج گردیده است.

دارای نشان استاندارد اروپا CE
دارای گواهینامه ایزو (ISO13485) تجهیزات پزشکی
دارای گواهینامه GMP Certificate

تست آنتی ژن دیابیس Diabase

تفسیر نتایج

روش آزمون

توجه:

- به کیت ، معرفها و نمونه ها اجازه دهید تا با دمای محیط (۳۰ - ۱۵ °C یا ۸۶ - ۵۹ °F) متعادل شوند.
- یک لوله حاوی بافر استخراج را برداشته و طبق روش زیر عمل نمایید.

روش تست سوآب مستقیم

نمونه سوآب را درون لوله بافر استخراج قرار دهید . به مدت یک دقیقه سوآب را حداقل ۵ بار در آن بغلتانید. در حالی که سوآب را به کناره های لوله فشار می دهید ، سوآب را بردارید تا مایع از سوآب خارج شود. از محلول بافر استخراج به عنوان نمونه آزمایش استفاده کنید بوسیله قطره چکان همراه کیت کاستی موجود در پوچ آکومینیوم محلول داخل لوله را بر می داریم.

مثبت

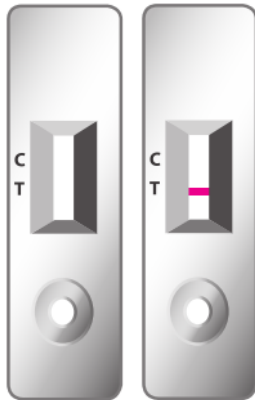
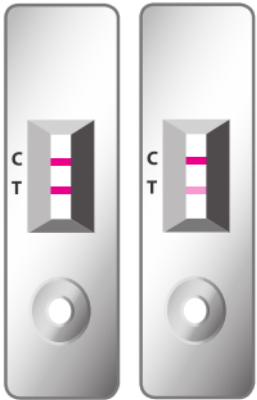
دو خط ظاهر می شود. یک خط رنگی در منطقه کنترل (C) ظاهر می شود ، و یک خط رنگی دیگر در منطقه آزمون (T) ، بدون توجه به شدت خط آزمون ، ظاهر می شود.

منفی

یک خط رنگی در منطقه کنترل (C) ظاهر می شود و هیچ خطی در منطقه آزمون (T) ظاهر نمی شود.

نامعتبر

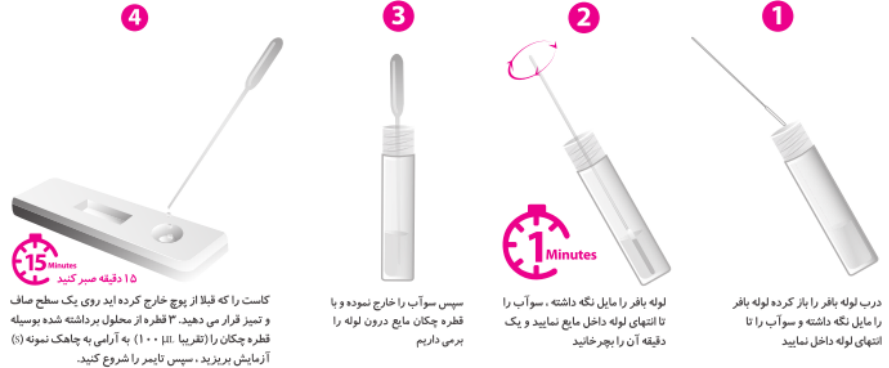
خط کنترل ظاهر نمی شود. ممکن است حجم نمونه کم یا رویه نادرست ، از محتمل ترین دلایل خرابی خط کنترل است. روش کار را مرور کرده و آزمون را با استفاده از نوار تست جدید تکرار کنید.



+
Positive

-
Negative

Invalid



صبر کنید تا خطوط رنگی ظاهر شوند. نتایج آزمون را در ۱۵ دقیقه تفسیر کنید.

پس از گذشت ۳۰ دقیقه تفسیر نتایج نامعتبر است.



تست آنتی ژن دیابیس



بسته بندی بیست و پنج عددی

بسته بندی تک عددی

THANKS for Your Kind Attention

