

جلوی شیوع کرونا رو بگیر!

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

Highest Quality

Just 15 Minutes

لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید
شرکت تولیدی بازرگانی پارسیان گیتی ایرانیان (سهامی خاص) به سفارش گروه توسعه منابع اقتصادی و زیرساخت
پخش انحصاری: شرکت پایش ۶۶۹۴۲۱۱۸ - ۶۶۹۱۹۷۵۸ - ۶۶۹۱۴۳۳۶ - ۶۶۴۳۰۴۸۱ (۰۲۱)

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 نوکلئوکسپید 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 کمن ۱ تا ۱۴ روز، عمدتاً ۳ تا ۷ روز است. تظاهرات اصلی شامل تب، خستگی و سرفه خشک است. گریختگی 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 نوکلئوکسپید 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 بالا مهاجرت می کند. آنتی ژن های SARS-COV-2 (نوکلئوکسپید) در صورت وجود در نمونه به ترکیب نانوذرات طلا- آنتی بادی متصل می شوند. سپس کمپلکس اخیر توسط آنتی بادی مونوکلونال قابل تشخیص نوکلئوکسپید SARS-COV-2 که از پیش بر روی لایه نیتروسولوز (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 C ظاهر می 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.

نگهداری کیت

کیت کاست آنتی ژن COVID-19 بصورت بسته بندی شده در پوچ آلومینیوم در دمای (۳۰°C - ۴۰°C یا ۸۶°F - ۱۰۴°F) نگهداری می گردد. (از انجماد کیت خودداری گردد) این کیت تا تاریخ انقضا که روی برجسته 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.

نمونه

نمونه هایی که در اوایل بروز علائم بدست آمده اند، بالاترین مقدار تیتراژ ویروسی را دارند. نمونه های به دست آمده پس از پنج روز از علائم، در مقایسه با روش RT-PCR دارای نتایج منفی بیشتر است. جمع آوری نمونه های ناکافی، دست زدن به نمونه های نامناسب و یا حمل و نقل ممکن است نتایج نادرستی به همراه داشته باشد. بنابراین، آموزش در جمع آوری نمونه ها به دلیل اهمیت کیفیت نمونه، برای بدست آوردن نتایج آزمون دقیق بسیار توصیه می شود. نمونه قابل قبول برای آزمایش، نمونه سوآب مستقیم یا سوآب در محیط های انتقال ویروسی (VTM) بدون عوامل دنا تورا سوسین است.

جمع آوری و ذخیره سازی

سوآب را به بسته بندی اصلی خود برگردانید. نمونه های تازه جمع شده باید در اسرع وقت و قبل از یک ساعت پردازش شوند. نمونه جمع آوری شده ممکن است به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. نگهداری بیش از ۲۴ ساعت و برای مدت طولانی در دمای ۷۰- است و تنها یک بار از حالت انجماد خارج گردد.

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.

محتویات کیت

- ۲۵ کاست تست: که هر کاست با مواد جاذب الرطوبه (سیلیکاژل) و یک قطره چکان در پوچ جداگانه قرار دارد.
- ۲۵ لوله بافر استخراج: حاوی ۰.۳ میلی لیتر بافر استخراج.
- ۲۵ سوآب استریل داکرون نازوفارنکس: سوآب یکبار مصرف برای جمع آوری نمونه ها.
- یک برگ دستورالعمل انجام تست

موارد مورد نیاز ارایه نشده

زمان سنج
ظرف امحا برای سوآب و کاست مصرف شده.

جمع آوری نمونه سوآب نازوفارنکس



حدود ۷۰ درجه سر را به عقب متمایل کنید.

سوآب را از طریق سوراخ بینی به موازات کام (نه به سمت بالا) وارد کنید تا زمانی که متوقف شود یا فاصله آن با گوش تا سوراخ بینی بیمار برابر باشد. این نشان دهنده تماس با نازوفارنکس است. (سوآب باید به عمق برابر با فاصله سوراخ های بینی تا دهانه خارجی گوش برسد) سوآب را به آرامی مالش داده و بچرخانید. سوآب را برای چند ثانیه در محل بگذارید تا ترشحات را جذب کند.

هنگام چرخش سوآب را به آرامی بردارید. با استفاده از یک سوآب می توان نمونه ها را از هر دو طرف جمع آوری کرد. اما اگر نوک سوآب از مایع موجود در جمع آوری اول اشباع شود، جمع آوری نمونه از هر دو طرف ضروری نیست. اگر انحراف تیغه بینی یا انسداد در به دست آوردن نمونه از یک سوراخ بینی مشکل ایجاد کرد، از همان سوآب استفاده کنید تا نمونه را از سوراخ بینی دیگر بگیرید.

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