

SARS-CoV-2
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
1 Test: Cat No: 8224-01
 Rev (01): 1400/07/09
مقدمه:

کرونا ویروس‌ها [Coronaviruses (CoV)] خانواده بزرگی از ویروس‌ها و عامل طیف گسترده‌ای از بیماری‌ها مانند سرماخوردگی و سندرم حاد تنفسی هستند. بیماران مبتلا به SARS-CoV-2 طیف وسیعی از علائم خفیف تا شدید تنفسی، تب، سرفه و تنگی نفس را نشان می‌دهند، لذا ضرورت تشخیص سریع این بیماران جهت جلوگیری از گسترش پاندمیک آن به خوبی مشهود است. کیت تشخیص سریع SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test برای شناسایی افراد آلوده به این ویروس و نیز کمک به تشخیص این بیماری طراحی گردیده است.

حیطه کاربرد:

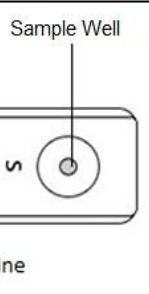
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test برای تشخیص کیفی آنتی‌ژن نوکلئوکسپسید SARS-CoV-2 در نمونه‌های سواب نازوفارنکس در افراد مشکوک به کرونا در نظر گرفته شده است. این تست در تشخیص بیماران مشکوک به عفونت SARS-CoV-2 همراه با علائم بالینی و نتایج سایر متغیرهای آزمایشگاهی کاربرد دارد.

اصول تست:

کیت **SARS CoV-2 Antigen Rapid test** یک تست ایمنونوکروماتوگرافی است که جهت تشخیص و شناسایی آنتی‌ژن نوکلئوکسپسید ویروس SARS-CoV-2 طراحی شده است. این تست شامل موارد زیر است:

(۱) غشای کونژوگه شامل آنتی‌بادی اختصاصی علیه ویروس SARS-CoV-2 و آنتی‌بادی Rabbit IgG که با نانوذرات طلا کونژوگه شده‌اند.

(۲) غشای نیتروسولوز شامل دو خط می‌باشد. خط T (تست) توسط **Mouse Monoclonal Anti-SARS-CoV-2** (کنترل) و خط C (کنترل) توسط **Goat Anti-Rabbit IgG** پوشانده شده است. وقتی که نمونه نازوفارنکس استخراج شده در جایگاه نمونه ریخته می‌شود جریان موئینی به سمت غشاء نیتروسولوز حرکت می‌کند و در صورت وجود آنتی‌ژن SARS CoV-2 در نمونه، خط تست تشکیل می‌شود. همچنین یک کنترل داخلی نیز برای بررسی صحت عملکرد تست وجود دارد که شامل خط کنترل است که با تشکیل کمپلکس بین کونژوگه Rabbit IgG با آنتی‌بادی Anti-Rabbit IgG ایجاد می‌گردد. عدم تشکیل این خط نشان دهنده عدم صحت تست می‌باشد و لازم است که تست، مجدداً توسط یک کاست جدید با نمونه بیمار تکرار گردد.

**محتویات کیت:**

کیت تک تستی	محتویات کیت
۱ عدد	کاست تست
۱ عدد	ویال استخراج به همراه قطره چکان پلاستیکی
۱ عدد	سواب نمونه‌گیری

شرایط نگهداری و پایداری:

- پایداری تست آنتی‌ژن SARS CoV-2 در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد به مدت ۱۲ ماه می‌باشد.
- در صورت نگهداری کیت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد، قبل از استفاده از کیت، آن را به مدت ۳۰ دقیقه در دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد قرار دهید.
- از فریز کردن کیت و یا نگهداری آن در دمای بالاتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد خودداری نمایید.

جمع‌آوری و نگهداری نمونه:

نمونه مشکوک را از نازوفارنکس بیمار جمع‌آوری نمایید. بعد از جمع‌آوری نمونه، در اسرع وقت نسبت به انجام تست اقدام کنید. در صورت عدم انجام تست در اسرع وقت، نمونه‌ها حداکثر به مدت ۲ ساعت در دمای اتاق پایدار خواهند بود. در صورت نمونه برداری در محل دیگر، نمونه‌ها در شرایط دمایی ۸-۲ درجه حمل شوند و کمتر از ۲ ساعت تست مربوطه انجام شود. انتقال نمونه باید مطابق ضوابط بسته‌بندی سه لایه و با استفاده از وسایل مخصوص حمل نمونه‌های عفونی خطرناک انجام شود.

آماده سازی کیت:

قبل از شروع آزمایش کاست را از داخل فویل آلومینیومی خارج کرده و بر روی یک سطح صاف و بدون آلودگی قرار دهید.

مراحل انجام آزمایش:

- ابتدا بافر موجود در ویال استخراج را به آرامی تکان دهید تا کاملاً یکنواخت گردد.
- با استفاده از سواب نمونه‌گیری موجود در کیت، از بیمار نمونه نازوفارنکس بگیرید و با بافر موجود در داخل ویال استخراج مخلوط کنید (سواب را ۱۰ الی ۱۵ مرتبه بچرخانید).
- ویال استخراج را به مدت ۲ دقیقه به حال خود رها کنید.

(۴) سواب را از ویال استخراج خارج کنید.

(۵) درب ویال استخراج را بر روی آن قرار دهید.

(۶) حجم ۱۰۰ میکرولیتر (معادل ۴ قطره با استفاده از قطره چکان داخل کیت) از نمونه استخراج شده را در محل نمونه (چاهک S) کاست بریزید.

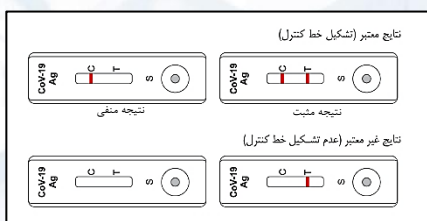
(۷) نتایج را بعد از ۱۵ دقیقه قرائت نمایید. نتایج را می‌توان تا ۳۰ دقیقه پس از ریختن نمونه قرائت کرد. قرائت و تفسیر نتایج پس از ۳۰ دقیقه قابل اعتماد نیست.

کنترل کیفی:

این تست دارای کنترل است که شامل خط کنترل می‌باشد. در صورتیکه تست به صورت صحیح انجام شود، خط کنترل (C) در زمان انجام تست تشکیل می‌گردد. در صورتیکه خط کنترل (C) تشکیل نشود، تست عملکرد صحیحی ندارد و آزمایش باید مجدداً تکرار شود.

تفسیر نتایج:

- در صورتیکه در یک تست، فقط خط کنترل (C) تشکیل شود نشان‌دهنده منفی بودن تست می‌باشد.
- در صورتیکه در یک تست علاوه بر خط کنترل (C) خط T نیز تشکیل شود، به این معناست که در نمونه بیمار آنتی‌ژن SARS-CoV-2 وجود دارد و نشان دهنده مثبت بودن تست می‌باشد.
- عدم تشکیل خط کنترل در هر شرایطی به معنی عدم اعتبار (Invalidity) تست است و نتیجه به‌دست آمده قابل تفسیر نمی‌باشد. در این صورت باید تست توسط یک کاست دیگر تکرار شود.

تفسیر نتایج**ارزیابی شاخص‌های اجرایی کیت****(بررسی واکنش متقاطع)**

جهت بررسی واکنش متقاطع از نمونه‌های مثبت تجاری شامل موارد ذیل استفاده شد.





NL63 (Human Coronavirus)	OC43
Influenza A virus	Human Coronavirus (hCoV), 229E
Influenza B Virus	Human respiratory syncytial virus
Rhinovirus 40	Human parainfluenza virus 1






نتایج بررسی‌ها نشان داد که این کیت هیچ‌گونه واکنش متقاطعی با نمونه‌های فوق ندارد.

References:

- Li G, Fan Y, Lai Y, Han T, Li Z, Zhou P, et al. Coronavirus infections and immune responses. J Med Virol. 2020; 92(4): 424–32.
- Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol [Internet]. 2020; 0–1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32104917>
- Li M, Jin R, Peng Y, Wang C, Ren W, Lv F, et al. Generation of antibodies against COVID-19 virus for development of diagnostic tools. medRxiv. 2020; (1):2020.02.20.20025999.
- Xia N, Wang G, Gong W. Serological test is an efficient supplement of RNA detection for confirmation of SARS - CoV - 2 infection. Preprints. 2020; (March):1–6.
- OKBA NMA, Muller MA, Li W, Wang C, GeurtsvanKessel CH, Corman VM, et al. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients. medRxiv [Internet]. 2020; 2020.03.18.20038059. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.18.20038059v1>
- Woo PCY, Lau SKP, Wong BHL, Tsoi HW, Fung AMY, Chan KH, et al. Detection of Specific Antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid Protein for Serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia. J Clin Microbiol. 2004; 42(5): 2306–9.
- Zhang W, Du RH, Li B, Zheng XS, Yang X Lou, Hu B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. Emerg Microbes Infect. 2020; 9(1): 386–9.
- Liu L, Liu W, Wang S, Zheng S. A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 Admitted hospital patients. medRxiv. 2020; 2020.03.06.20031856.
- Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. medRxiv [Internet]. 2020; 2020.03.02.20030189. Available from: <https://doi.org/10.1101/2020.03.02.20030189>
- To KK, Tak O, Tsang Y, Leung W, Tam AR, Wu T, et al. Articles Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. Lancet Infect Dis [Internet]. 2020; 3099(20):1–10. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1).

علائم استفاده شده در برچسب کالاها

	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code

	In vitro diagnostic medical device
	European Conformity
	Catalogue number
	Contains sufficient for tests
	Temperature limit

هشدارها:

- جهت انجام صحیح تست باید قبل از انجام آن بروشور به طور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- تست باید در زمان ۱۵ تا ۳۰ دقیقه پس از نمونه‌گذاری روی کاست خوانده شود. زمان بیشتر و کمتر سبب نتایج غلط و اشتباه در تفسیر نتایج خواهد شد.
- پس از خارج کردن کاست از داخل فویل آلومینیومی، تست باید حداکثر تا ۲ ساعت پس از آن انجام شود. در غیر اینصورت کاست قابل استفاده نخواهد بود.
- کیت پس از تاریخ انقضاء مورد استفاده قرار نگیرد.
- کیت و محتویات آن پس از رسیدن به دمای اتاق استفاده گردند.

محدودیت‌های تست:

- نتایج منفی تست می‌تواند ناشی از عدم دقت در نمونه برداری باشد. منفی بودن نتیجه تست دلیلی بر عدم ابتلا به بیماری کرونا نیست و در صورت داشتن علائم بالینی، مراجعه به پزشک و بررسی توسط تست‌های تکمیلی مولکولی (Real time PCR) ضروری است.
- این روش تشخیصی قطعی نیست و جهت غربالگری می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.