



نانوتکنولوژی صنعت اهواز

## روش کار کیت تشخیص کیفی IgM/IgG برای بیماری COVID-19

شرکت نانوتکنولوژی صنعت اهواز

برای ارزیابی کیفی حضور آنتی بادی های IgM و IgG ضد ویروس SARS-CoV-2 در نمونه های خون، سرم و

پلاسمای انسان

برای مصارف تحقیقاتی (RUO)

کیت تشخیص سریع آنتی بادی های IgM/IgG شرکت نانوتکنولوژی صنعت اهواز، آزمونی با حساسیت و دقت مناسب، ارزان و سریع (کمتر از ۲۰ دقیقه) برای شناسایی وجود آنتی بادی های IgM و IgG علیه ویروس SARS-CoV-2 عامل بیماری COVID-19 در خون، سرم یا پلاسمای انسان طراحی شده است. این محصول برای مصارف تحقیقاتی (Research use only) و به عنوان کمک کننده در شناسایی کیفی آنتی بادی های IgM و IgG ضد ویروس SARS-CoV-2 و هم چنین کمک به وضعیت و جنبه های ایمنی در افراد جامعه تولید شده است.

### اساس کیت

اساس کیت تشخیص سریع IgM/IgG مبتنی بر ایمنی سنجی کرماتوگرافی است. هر نوار در این کیت شامل یک لایه برای قرار گیری کلونیدهای طلای متصل به آنتی ژن نوترکیب ویروس SARS-CoV-2 و یک لایه نیتروسولوز برای تثبیت آنتی بادی های ثانویه ضد آنتی بادی های IgM و IgG انسانی است. خط مربوط به آنتی بادی IgM به حفره ی نمونه نزدیک تر است و خط مربوط به آنتی بادی IgG بعد از آن قرار می گیرد. پس از ریختن نمونه مورد نظر (خون، سرم یا پلاسمای) در حفره ی نمونه، حرکت موئینگی در طول لایه های کیت شروع می شود. در صورت ابتلای فرد به ویروس SARS-CoV-2 و حضور آنتی بادی های IgM و IgG ضد ویروس در نمونه، این آنتی بادی ها با آنتی ژن نوترکیب ویروس که بر سطح کلونیدهای رنگی طلا متصل شده اند، برهمکنش داده و کمپلکس های آنتی ژن/آنتی بادی را ایجاد می کند. با ادامه ی حرکت موئینگی در طول غشا نیتروسولوز، این کمپلکس ها در محل تثبیت آنتی بادی های ثانویه ضد آنتی بادی های IgM و IgG به دام افتاده و منجر به تشکیل خطوط رنگی می شود. به منظور اطمینان از صحت شرایط سنجش و حرکت موئینگی صحیح، یک نمونه کنترل در بالای خطوط IgM و IgG تعبیه شده که خط رنگی مربوط به آن باید صرف نظر از نتیجه آزمایش تشکیل شود.

### مواد موجود در کیت

۱- کاست کیت تشخیص سریع IgM/IgG

۲- بافر نمونه

۳- دستورالعمل استفاده

۴- سوزن لنست

۵- پاکت سیلیکای جاذب رطوبت

### مواد اختیاری تهیه نشده در کیت

۱- ماده ضد عفونی کننده

۲- دستکش یک بار مصرف

۳- سانتریفیوژ (برای تهیه نمونه های سرم یا پلاسمای)

### مواد قابل تهیه به صورت مجزا از کیت

دو ویال مجزا حاوی نمونه های کنترل مثبت (شامل محلول بافر دارای پروتئین پایدار کننده، ماده محافظ بی خطر و سرم انسانی غیر فعال شده حاوی آنتی بادی های IgG و IgM ضد ویروس ۲-CoV-SARS) و کنترل منفی (شامل محلول بافر دارای پروتئین پایدار کننده، ماده محافظ بی خطر و سرم انسانی غیر فعال شده فاقد آنتی بادی های IgG و IgM ضد ویروس) به صورت مجزا از کیت و به درخواست متقاضی قابل خریداری می باشد.

### دانستنی های قبل از استفاده کیت

۱- کیت در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

۲- قبل از انجام تست ها به تاریخ انقضای تست ها دقت کنید. پس از انقضای تاریخ کیت از آن استفاده نکنید.

۳- اگر بسته بندی فویل آلومینیومی کیت سوراخ یا پاره بود از آن کیت استفاده نکنید.

۴- قبل از استفاده دستورالعمل کیت را به طور کامل مطالعه کنید.

۵- پس از باز کردن بسته بندی، کیت را حداکثر در مدت ۱۰ دقیقه استفاده کنید. زیرا رطوبت تاثیر منفی بر نتیجه تست دارد.

۶- از تماس و لمس حفره نمونه و حفره ای که نتیجه تست در آن مشخص می شود، خودداری کنید.

۷- هر نمونه باید به عنوان نمونه عفونی در نظر گرفته شود و نکات ایمنی هنگام نمونه گیری و انجام سنجش به طور کامل رعایت شود.

۸- این کیت یک بار مصرف بوده و قابلیت استفاده مجدد ندارد.

۹- این کیت برای شناسایی مستقیم ویروس SARS-CoV-2 طراحی نشده است.

۱۰- از بافر کیت به عنوان نمونه کنترل منفی استفاده نشود، بلکه از سرم/پلاسمای نمونه خون سالم (تائید شده به روش های استاندارد) به عنوان کنترل منفی استفاده شود.

### نگهداری و پایداری

۱- کیت باید در بسته بندی آلومینیوم فویل در دمای ۴ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. از فریز کردن بسته خودداری کنید.

۲- تاریخ انقضای درج شده بر روی کیت تحت شرایط نگهداری فوق تعریف شده است.

۳- به دلیل حساسیت بالای کیت به رطوبت بالا، بسته بندی آلومینیوم فویل کیت را تا هنگام استفاده باز ننمایید.

۴- کیت را در معرض تابش مستقیم نور خورشید قرار ندهید.

### روش نمونه گیری

نمونه های خون، سرم و پلاسمای می تواند در این کیت مورد ارزیابی قرار گیرد. جداسازی نمونه های سرم و پلاسمای باید در آزمایشگاه های واجد صلاحیت انجام شود. توصیه می شود نمونه ها بلافاصله پس از تهیه مورد ارزیابی قرار بگیرند. از ذوب و انجماد متوالی نمونه ها اکیداً پرهیز کنید، زیرا موجب ایجاد نتایج منفی کاذب می شود.

## ۱- نمونه خون

نمونه‌ی خون وریدی یا سرانگشت را می‌توان برای انجام آزمون استفاده کرد. برای تهیه خون سر انگشت از لنست سوزنی موجود در کیت استفاده کنید. نمونه خون نباید حرارت داده شود چون موجب همولیز یا تخریب پروتئینی می‌شود. نمونه خون پس از جمع آوری باید بلافاصله در کیت ارزیابی شود.

## ۲- نمونه سرم

برای تهیه سرم، خون نمونه گیری شده را در ظرف استریل فاقد ماده ضد انعقاد خون بریزید و اجازه دهید تا خون منعقد شود. سپس سرم خون را با استفاده از سانتریفیوژ جداسازی کرده و به ظرف استریل جدید منتقل کنید.

## ۳- نمونه پلاسما

برای تهیه پلاسما، خون نمونه گیری شده را در ظرف استریل واجد ماده ضد انعقاد خون (سیترات، EDTA یا هپارین) بریزید. سپس پلاسمای خون را با استفاده از سانتریفیوژ جدا کرده و به ظرف استریل جدید منتقل کنید. توجه شود در صورت فریز کردن نمونه‌ها، باید قبل استفاده آن را در محیط قرار داد تا به طور کامل ذوب شوند.

## روش استفاده از کیت

قبل از شروع انجام آزمون دمای کیت باید هم دمای محیط گردد (۱۵-۳۰ درجه سانتی گراد). به آرامی بسته بندی آلومینیوم فویل کیت را باز کنید و کاست درون آن را روی سطح صاف و تمیز بگذارید. برای سنجش نمونه‌های خون وریدی، سرم یا پلاسما، میزان یک قطره کامل نمونه (حداقل ۱۰ میکرولیتر) را در حفره‌ی نمونه کاست (S) بریزید. برای نمونه خون سر انگشت، ابتدا دست‌ها را ضد عفونی کنید سپس با کمک لنست درون کیت، سر یکی از انگشتان دست را سوراخ کنید. انگشت را درون حفره نمونه فشار دهید تا یک قطره خون کامل درون آن ریخته شود.

بلافاصله پس از ریختن نمونه، میزان دو قطره از بافر کیت را درون حفره نمونه بچکانید. پس از ۱۵ ثانیه اگر حرکت سیال رنگی بر روی غشاء دیده نشد مجدداً یک قطره دیگر بافر درون حفره اضافه کنید. اضافه کردن کمتر از یک قطره یا بیش از ۴ قطره بافر ممکن است در نتیجه نهایی کیت تاثیر منفی داشته باشد.

نتایج باید در مدت زمان ۲۰ دقیقه کامل شود. در طی این زمان باید خط رنگی مربوط به کنترل (خط C) تشکیل شود. در غیر این صورت آزمون معتبر نبوده و باید با یک کیت دیگر تجدید شود.

## تفسیر نتایج

### نتیجه منفی

در صورتی که خط رنگی در محل کنترل (C) تشکیل شود اما هیچ خط رنگی در محل‌های تست (T1 و T2) تشکیل نشود، نتیجه تست منفی است.

### نتیجه تست مثبت برای آنتی‌بادی IgM

در صورتی که خط رنگی در محل کنترل (C) و خط رنگی در محل تثبیت آنتی بادی ضد آنتی بادی IgM انسانی (خط T2 بر روی کاست) تشکیل شود، نتیجه بیانگر حضور آنتی بادی‌های IgM ضد ویروس SARS-CoV-2 در خون است.

### نتیجه تست مثبت برای IgG

در صورتی که خط رنگی در محل کنترل (C) و خط رنگی در محل تثبیت آنتی بادی ضد آنتی بادی IgG انسانی (خط T1 بر روی کاست) تشکیل شود، نتیجه بیانگر حضور آنتی بادی‌های IgG ضد ویروس SARS-CoV-2 در خون است.

### نتیجه مثبت برای IgM/IgG

در صورتی که خط رنگی در محل کنترل (c) و خط‌های رنگی در محل تثبیت آنتی بادی ضد آنتی بادی IgG انسانی (خط T1 بر روی کاست) و آنتی بادی ضد آنتی بادی IgM انسانی (خط T2 بر روی کاست) تشکیل شود، نتیجه بیانگر حضور آنتی بادی‌های IgM و IgG ضد ویروس SARS-CoV-2 در خون است.

### نتیجه نامعتبر

در صورتی که پس از ۲۰ دقیقه خط رنگی در محل کنترل (C) ایجاد نشود، صرف نظر از تشکیل خط رنگی در محل T1 و T2 نتیجه تست نامعتبر است. تست را مجدداً با یک کیت دیگر تکرار نمایید.

