

# راهنمای آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS-CoV-2

## COVID - 19 Ag Rapid Diagnostic Test (RDT)

نسخه اول - آذرماه ۱۳۹۹

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
آزمایشگاه مرجع سلامت

# آنچه پس از مطالعه این مجموعه می آموزیم:

- ❖ جایگاه تشخیص آزمایشگاهی در روند مراقبت از بیماران مبتلا به کووید-۱۹
- ❖ کاربرد آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس عامل کووید-۱۹ و نقاط قوت و ضعف این آزمایش
- ❖ محیط و شرایط لازم برای نمونه برداری و انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس
- ❖ وسایل حفاظت فردی و الزامات ایمنی جهت نمونه برداری و انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس
- ❖ نحوه نمونه برداری از نازوفارنکس و مدیریت نمونه
- ❖ نحوه انجام آزمایش و تفسیر نتایج آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس
- ❖ اطمینان از اعتبار آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس و به حداقل رساندن خطاها
- ❖ گزارشدهی نتایج آزمایش
- ❖ نحوه آلودگی زدایی محیط و وسایل مورد استفاده
- ❖ جمع آوری و دفع ایمن پسماندهای نمونه گیری و انجام آزمایش

# روش های تشخیص آزمایشگاهی COVID-19

تشخیص آزمایشگاهی نقش مهمی در روند مراقبت از بیماران مبتلا به کووید-۱۹ دارد:

- **آزمایش تشخیص مولکولی - روش مرجع** (شناسایی ژنوم ویروس به روش RT-PCR) :

برای تشخیص آزمایشگاهی قطعی عفونت فعال

- **آزمایش های سرولوژیک** : (شناسایی آنتی بادی های ضد ویروس SARS-CoV-2 به روش ایمنونواسی) :

برای تعیین مواجهه یا عفونت قبلی با ویروس، همچنین مطالعات ایمنوسرولوژیک و تعیین گستردگی همه گیری

- **آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس** : (شناسایی سریع پروتئین ویروس SARS-CoV-2 به روش ایمنوکروماتوگرافی) :

برای تشخیص عفونت فعال در مواردی که دسترسی به آزمایش تشخیص مولکولی محدودیت دارد و یا انجام آزمایش سریع لازمست

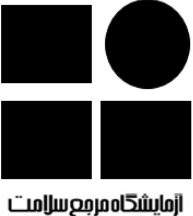
# آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2 در چه مواردی کاربرد دارد:

■ تشخیص سریع در بیماران علامت دار مشکوک به ابتلا به کووید-۱۹

■ تشخیص عفونت در افراد بی علامت که سابقه تماس با بیمار مبتلا به کووید-۱۹ را داشته اند (Contact Tracing)

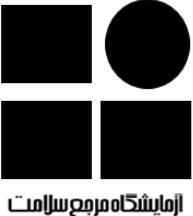
■ بررسی همه گیری مشکوک در اجتماعات کوچک (مثل خانه سالمندان، پادگان، مدرسه، محل کار، ..)

■ سایر مواردی که در دستورالعمل های ابلاغی وزارت متبوع توصیه شده است.



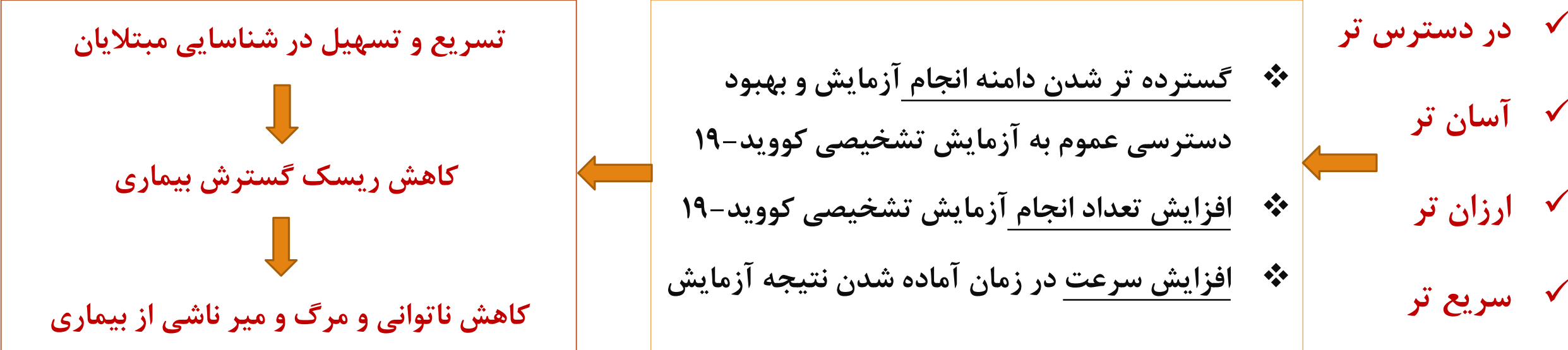
# آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2 در چه مواردی مفید نیست و یا کاربرد ندارد:

- افراد بدون علامت که سابقه تماس با بیمار مبتلا ندارند.
- در اجتماعات کوچک (مثل خانه سالمندان، پادگان، مدرسه، محل کار، ...) چنانچه شواهدی مبنی بر وجود مورد یا موارد مبتلا به کووید-۱۹ وجود ندارد یا اندک است.
- در فرودگاهها و مرزها برای شناسایی ابتلاء مسافران ورودی
- تشخیص بیماران قبل از اعمال جراحی الکتیو
- شناسایی ابتلا افراد داوطلب قبل از اهداء خون
- همچنین سایر مواردی که در دستورالعمل های ابلاغی وزارت متبوع آمده است.



# نقاط قوت آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2

## در مقایسه با روش تشخیص مولکولی (تست PCR)



# نقاط ضعف آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2 در مقایسه با روش تشخیص مولکولی (تست PCR)

**نتایج منفی کاذب ( به دست آمدن نتیجه منفی، در حالی که فرد مبتلا است) :**

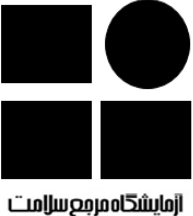
احتمال مشاهده نتایج منفی کاذب در این آزمایش وجود دارد. بنابراین نتیجه آزمایش منفی احتمال عفونت را رد نمی کند. ممکن است برای تایید نتیجه منفی به انجام آزمایش تشخیص مولکولی نیاز باشد.

هر چه بار ویروسی بیشتر باشد، احتمال نتیجه منفی کاذب کمتر است. بیماران معمولاً از شروع علائم به مدت ۵ تا ۷ روز به خوبی شناسایی می شوند.

**نکته :** هر چه شیوع بیماری در جامعه بیشتر باشد احتمال نتیجه منفی کاذب کمتر است.

**نتایج مثبت کاذب ( بدست آمدن نتیجه مثبت، در حالی که فرد سالم است) :**

احتمال نتایج مثبت کاذب ناشی از عفونت قبلی یا فعلی با کروناویروس های غیر SARS-CoV-2 وجود دارد. (در مطالعات سازمان بهداشت جهانی: اختصاصیت یا ویژگی نسبی روش های سریع شناسایی آنتی ژن در مقایسه با روش تشخیص مولکولی، به طور متوسط بالای ۹۷٪ بوده است و احتمال نتایج مثبت کاذب کم است)



# استفاده از آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2 در کشور:

نمونه کیت های تایید شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که در کشور مورد استفاده قرار می گیرند در مقایسه با روش های تشخیص مولکولی **حساسیت حدود ۸۰٪** و **اختصاصیت حدود ۹۷٪** دارند.





ازمایشگاه مرجع سلامت

# استفاده از آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2 در کشور:

## مکان انجام آزمایش :

با توجه به سهولت انجام این آزمایش و عدم نیاز آن به تجهیزات پیچیده، می توان آزمایش را در مراکز ثابتی که بیماران برای دریافت مراقبت مستقیماً مراجعه می کنند (مثل مراکز خدمات جامع سلامت ۱۶ و ۲۴ ساعته) و همچنین در مکان هایی که مراقبین سلامت و واحدهای سیار برای بیماریابی به آنجا مراجعه میکنند (مثلاً منازل، مساجد، خانه سالمندان و ...)، انجام داد.

## کاربرانی که آزمایش را انجام می دهند:

کارکنان حوزه بهداشت و درمان که برای نمونه برداری و انجام آزمایش آموزشهای لازم را دیده باشند.

**نکته:** کیت‌های تشخیص سریع آنتی ژن ویروس عامل کووید-۱۹ برای مصرف حرفه ای است.

## نمونه مورد نیاز برای انجام آزمایش:

در حال حاضر کیت‌های تشخیص سریع که به تأیید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی رسیده اند، از ترشحات نازوفارنکس برای انجام آزمایش استفاده میکنند.



# نکات مهم قبل از شروع آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2

آزمایشگاه مرجع سلامت

## الف) آموزش و اطمینان از صلاحیت کاربران:

کارکنان حوزه بهداشت و درمان که نمونه برداری از نازوفارنکس و یا آزمایش آنتی ژن کووید-۱۹ را انجام می دهند لازم است آموزش های لازم را گذرانده، و مهارت و صلاحیت آنها برای نمونه برداری و انجام آزمایش (مطابق با دستورالعمل سازنده کیت) احراز شده باشد.

# نکات مهم قبل از شروع آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2:

## ب) رعایت الزامات ایمنی زیستی (۱)

- ✓ پوشش ها و وسایل حفاظت فردی (PPE) باید در دسترس کارکنان قرار داشته باشد.
- ✓ کارکنان باید آموزش لازم در خصوص استفاده صحیح از وسایل حفاظت فردی حین نمونه گیری، دریافت و پذیرش نمونه و انجام آزمایش را (بر اساس ارزیابی ریسک) دیده و از مهارت آنها در این زمینه اطمینان حاصل شده باشد.

فعالیت	پوشش ها و وسایل حفاظت فردی لازم
نمونه برداری از دستگاه تنفس فوقانی	<ul style="list-style-type: none"><li>○ دستکش لاتکس یا نیتریل</li><li>○ روپوش یا گان آستین بلند</li><li>○ عینک ایمنی یا گاگل - محافظ صورت (شیلد)</li><li>○ ماسک فیلتردار N95 یا FFP2</li></ul>
دریافت و پذیرش نمونه	<ul style="list-style-type: none"><li>○ دستکش لاتکس یا نیتریل</li><li>○ روپوش یا گان آستین بلند</li><li>○ عینک ایمنی یا گاگل، محافظ صورت (شیلد)</li><li>○ ماسک طبی</li></ul>
انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس	<ul style="list-style-type: none"><li>○ دستکش لاتکس یا نیتریل</li><li>○ روپوش یا گان آستین بلند</li><li>○ عینک ایمنی یا گاگل، محافظ صورت (شیلد)</li><li>○ ماسک طبی</li></ul>

# نکات مهم قبل از شروع آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2:

## ب) رعایت الزامات ایمنی زیستی (۲)

- هنگام نمونه برداری از نازوفارنکس باید از ماسک N95 یا FFP2 استفاده شود. ماسک N95 و FFP2 ماسک های فیلتردار هستند که پارتیکل ها و میکروارگانیسم ها را جذب کرده و مانع تنفس این ذرات می شوند
- در صورت استفاده از ماسک N95 یا FFP2 باید تست نشت هوا (Seal check) انجام شود.
- **نکته ۱:** ماسک N95 یا FFP2 ممکنست محافظت کافی برای افرادی که ریش دارند، ایجاد نکند.
- **نکته ۲:** استفاده از ماسک N95 یا FFP2 برای افراد مبتلا به بیماریهای تنفسی مثل آسم ممکنست دشوار باشد.
- برای جلوگیری از آلودگی لباس کارکنان، ترجیحا گان یک بار مصرف تا زانو و آستین بلند، روی روپوش آزمایشگاهی پوشیده شود.
- لبه دستکش باید روی مچ آستین روپوش یا گان را بپوشاند.
- **نکته:** دستکش های نایلونی یکبارمصرف در برابر آلودگی محافظت ایجاد نمی کنند.
- کفش های با رویه بسته و در صورت لزوم (براساس ارزیابی بیوریسک)، از روکش کفش استفاده شود.
- در صورت لزوم (براساس ارزیابی بیوریسک)، از روکش مو استفاده شود.

# نکات مهم قبل از شروع آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2

## ادامه رعایت الزامات ایمنی زیستی (۳)

### ✓ تعویض دستکش :

- چنانچه نمونه برداری و آزمایش، هر دو، توسط یک فرد انجام می شود، بعد از اتمام کار هر بیمار، باید دستکش عوض شود.
- اگر نمونه برداری و انجام آزمایش توسط افراد مختلف انجام می شود، فقط مسئول نمونه گیری باید پس از انجام هر نمونه برداری، دستکش خود را تعویض کند.
- فردی که فقط آزمایش انجام می دهد ضمن رعایت کلیه اصول ایمنی، ضروری نیست که بین انجام هرآزمایش دستکش عوض کند مگر این که دستکش آلوده شده باشد.

## HOW TO GUIDE - PUTTING ON PPE FOR CONTACT/DROPLET PRECAUTIONS

### 1 Perform hand hygiene

**Alcohol based handrub**  
Rub hands for 20-30 seconds.  
**or**  
**Water and soap**  
Wash hands for 40-60 seconds.



### 2 Put on the gown



### 3 Put on the mask

Medical mask.



### 4 Put on eye protection

Put on goggles or face shield.



### 5 Put on gloves

Ensure glove is placed over the cuff of the gown.



### Full PPE



## نکات مهم قبل از شروع آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2

ادامه رعایت الزامات ایمنی زیستی (۴)

✓ کاربران باید آگاهی کافی از نحوه و ترتیب پوشیدن و درآوردن

پوشش ها و وسایل حفاظت فردی داشته باشند:

ترتیب پوشیدن (Donning):

۱- شستشوی دست

۲- گان / روپوش

۳- ماسک

۴- محافظ چشم یا صورت (شیلد)

۵- دستکش لاتکس یا نیتریل

# نکات مهم قبل از شروع آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2:

Order is important

## 1 Remove gloves



## 2 Remove the gown

Ensure gown is taken off in a manner in which it does not spread anything off of the gown



## 3 Perform hand hygiene

**Alcohol based handrub**

Rub hands for 20–30 seconds.

or

**Water and soap**

Wash hands for 40–60 seconds.



## 4 Remove eye protection

Remove goggles or face shield.



## 5 Remove the mask



## 6 Perform hand hygiene

**Alcohol based handrub**

Rub hands for 20–30 seconds.

or

**Water and soap**

Wash hands for 40–60 seconds.



## ادامه رعایت الزامات ایمنی زیستی (۵)

ترتیب درآوردن پوشش ها و وسایل حفاظت فردی (Doffing):

۱- دستکش لاتکس یا نیتریل

۲- روپوش / گان

۳- شستشوی دست

۴- محافظ چشم یا صورت (شیلد)

۵- ماسک

۶- شستشوی دست

**نکته:** قبل از ترک محل کار باید وسایل حفاظت فردی در آورده شود

# ترتیب و نحوه در آوردن صحیح دستکش آلوده



1



2



3



4



# نکات مهم قبل از شروع آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

## ج) نکات مربوط به فضای انجام کار

آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن کووید-۱۹ ممکنست در مکان ثابت انجام شود و یا توسط تیم های سیار در محل های مختلف به اجرا درآید

**نکته:** اگر نمونه گیری در مکان مشخص و ثابت انجام می شود، باید الزامات مربوط به فضای نمونه گیری (مطابق با اسلایدهای بعدی) رعایت گردد. چنانچه نمونه گیری توسط گروههای آموزش دیده در محل های مختلف بطور سیار انجام شود، در صورت امکان فضای محدود و مشخصی برای نمونه گیری اختصاص یابد، اگر این کار امکانپذیر نباشد، بهترین حالت نمونه برداری در فضای آزاد است.

# نکات مهم قبل از شروع آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

## ج) نکات مربوط به فضای انجام کار:

✓ **جدا بودن محل نمونه گیری از مکان انجام آزمایش:** محل نمونه گیری که احتمال پخش ائروسول در آن زیاد است، می بایست از محل انجام آزمایش جدا باشد.

✓ **محدود کردن دسترسی:** محل نمونه گیری و انجام آزمایش نباید در دسترس و یا محل رفت و آمد عموم و کارکنان غیر مرتبط باشد پشت در اتاق می بایست تابلو «علامت خطر زیستی» و «ورود افراد متفرقه ممنوع» نصب شود

✓ **تهویه مناسب و کافی:** محل نمونه برداری و انجام آزمایش باید تهویه طبیعی و یا مکانیکی (فن تهویه، ...) داشته باشد

## ✓ محل انجام آزمایش

- آزمایش تشخیص آنتی ژن کووید-۱۹ را می توان روی سطوح کاری معمول (سطح صاف و بدون درز یا شکاف) و یا روی یک ترائی انجام داد. در صورت وجود تهویه مناسب، انجام آزمایش زیر کابینت ایمنی بیولوژیک الزامی نیست.
- انجام آزمایش در یک سینی فلزی لبه دار که در آن حوله کاغذی آغشته به محلول سفید کننده خانگی با رقت ۱ به ۵۰ (دارای کلر فعال ۰/۱٪) قرار داده شده، سبب کاهش احتمال آلودگی در صورت ریختن یا پاشیدن نمونه می گردد.
- نظافت و آلودگی زدایی سطوح کاری و ابزار مورد استفاده بطور متناوب متناسب با بار کاری باید انجام شود.

# وسایل و ملزومات مورد نیاز برای نمونه برداری از نازوفارنکس

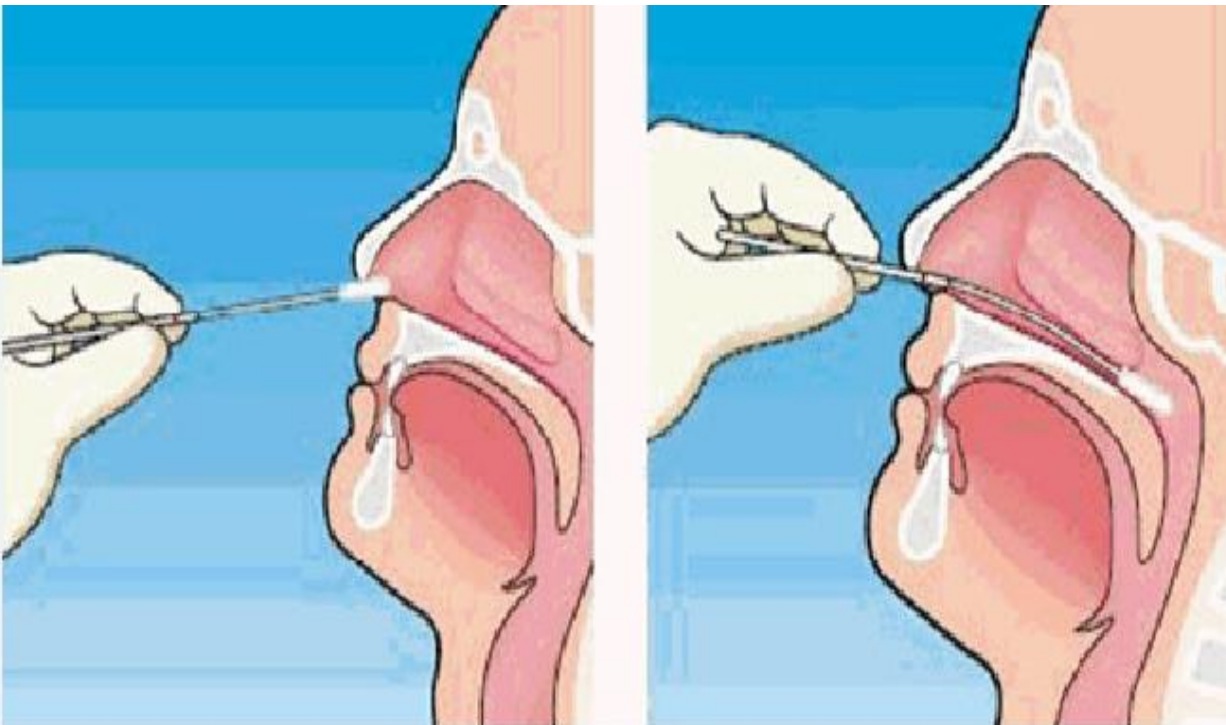
- ✓ سواب نازوفارنکس: سوابی که داخل بسته بندی کیت تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2 قرار داده شده و یا سواب نازوفارنکس استریل که جداگانه بسته بندی شده است
- ✓ پوشش ها و وسایل حفاظت فردی شامل: ماسک فیلتردار N95 یا FFP2 که هوا از آن نشت نکند، روپوش و/ یا گان آستین بلند، دستکش که روی مچ آستین روپوش یا گان را بپوشاند، عینک ایمنی یا محافظ صورت که محافظت کامل از چشم ها ایجاد کند.
- ✓ الکل ۷۰ درصد و محلول سفید کننده خانگی با رقت های مناسب جهت آلودگی زدایی دست، وسایل و سطوح کار
- ✓ کیسه دفع پسماند عفونی (کیسه زرد و یا اگر اتوکلاو در دسترس است، کیسه مخصوص اتوکلاو)
- ✓ سطل در دار برای کیسه های پسماند
- ✓ قلم با جوهر ثابت و سایر وسایل لازم برای برچسب گذاری و درج اطلاعات بیمار

# نمونه برداری برای آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

با توجه به این که نمونه گیری از بیمار مبتلا به کووید ریسک بالایی از نظر انتقال ویروس دارد، محل نمونه گیری باید مجزا بوده و هنگام نمونه گیری تا حد ممکن افراد کمتری در محل حضور داشته باشند.

## نحوه نمونه گیری از نازوفارنکس:

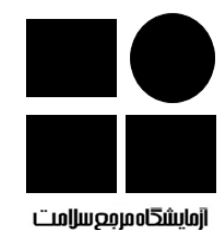
- اجازه دهید فرد قبلاً بینی خود را کاملاً پاک کند.
- سر بیمار را کاملاً به عقب برده و با دست خود سر بیمار را نگه دارید.
- سواب را به آرامی وارد مجرای بینی نموده و مستقیماً به عقب ببرید تا به دیواره پشتی نازوفارنکس برخورد نماید.
- سواب را به آرامی چندین بار بچرخانید و ۱۰ ثانیه در محل نگه دارید. تا نوک سواب کاملاً به ترشحات نازوفارنکس آغشته شود.
- سواب را به آرامی و با احتیاط از بینی بیمار خارج کنید



# نمونه برداری برای آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

## نکات مهم در نمونه برداری از نازوفارنکس:

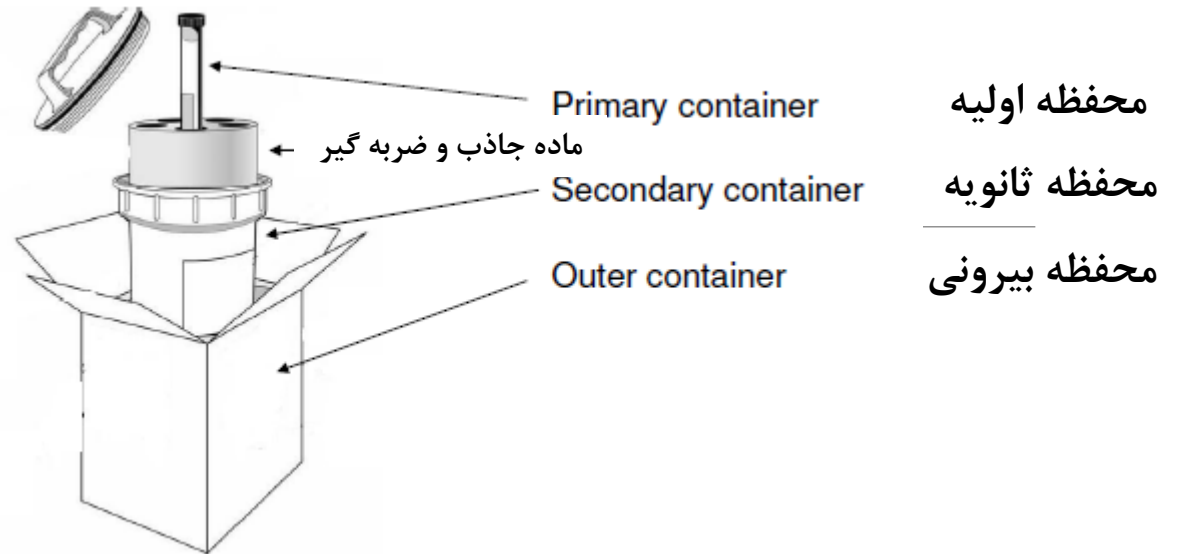
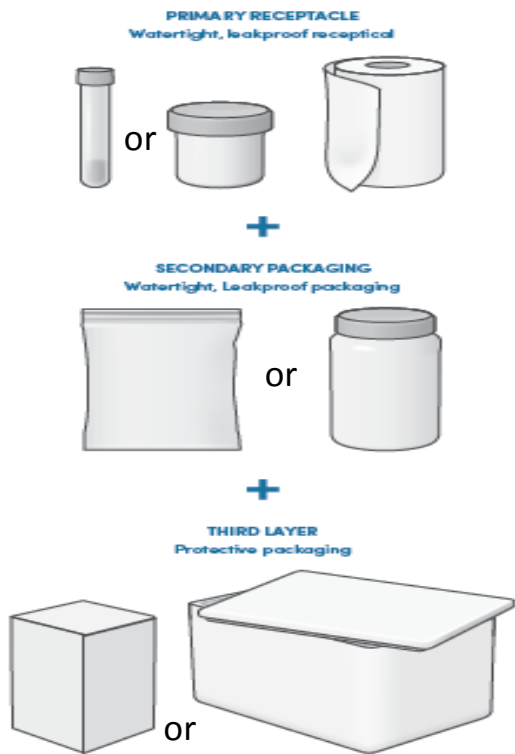
- چنانچه نمونه برداری از یک حفره بینی موفقیت آمیز نبود، نمونه گیری را از حفره دیگر بینی با همان سواب تکرار کنید.
- اگر لازم است نمونه دوم هم برای انجام آزمایش تشخیص مولکولی جمع آوری شود، نمونه دوم را بلافاصله پس از نمونه اول بگیرید.
- سواب هایی که انعطاف پذیری زیادی دارند ممکنست پس از خارج کردن از بینی بیمار و یا حین وارد یا خارج کردن از لوله حاوی بافر استخراج، باعث انتشار ائروسول شوند. کار با این سواب ها باید با احتیاط زیاد انجام شود.
- بعد از هر نمونه گیری، سطوح باید با محلول گندزدای مناسب (مثل رقت یک به پنجاه سفید کننده خانگی) گندزدایی شوند.
- فرد نمونه گیر (چنانچه فقط وظیفه نمونه گیری دارد) پس از هر نمونه برداری دستکش را درآورد، دست را با الکل ۷۰ درصد آلودگی زدایی کرده و برای نمونه برداری بعدی دستکش جدید بپوشد.



# مدیریت نمونه برای آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2:

- هر نمونه باید به نحو مقتضی برچسب گذاری شود. مشخصات بیمار (حداقل دو شناسه منحصر بفرد)، نوع نمونه، و تاریخ و زمان نمونه گیری باید ثبت گردد
- پس از جمع آوری نمونه، آزمایش باید در اسرع وقت انجام شود. در صورتی که پس از نمونه گیری، بلافاصله امکان انجام آزمایش وجود نداشته باشد، توصیه سازنده کیت در مورد مدت زمان و شرایط فیزیکی نگهداری نمونه باید رعایت شود.
- چنانچه نمونه برای انجام آزمایش به آزمایشگاه یا مرکز دیگری منتقل می شود، باید الزامات مربوط به بسته بندی سه محفظه ای رعایت گردد. اگر بسته بندی سه محفظه ای تجاری در دسترس نیست، می توان از وسایل موجود استفاده کرد به نحوی که اصول مربوط به بسته بندی ایمن در سه لایه رعایت گردد.
- انتقال نمونه باید طی زنجیره سرد صورت بگیرد.

## بسته بندی سه لایه ای، اگر محفظه های تجاری در دسترس نباشد



**لایه اول:** لوله حاوی نمونه که غیرشکستنی، غیر قابل نفوذ و غیر قابل نشت باشد و در آن با پارافیلیم بسته شده، محفظه یا لایه اول را تشکیل می دهد.

**لایه دوم:** در اطراف لوله (پس از آلودگی زدایی جدار لوله با الکل ۷۰ درجه) ماده جاذب و ضربه گیر مانند اسفنج یا حوله کاغذی می گذاریم. سپس لوله را داخل محفظه دوم که مقاوم، با درپیچ محکم و غیرقابل نشت باشد، قرار می دهیم. لایه دوم می تواند کیسه زیپ کیپ با در محکم و غیرقابل نشت باشد.

**لایه سوم:** محفظه دوم را داخل محفظه سوم مقاوم به ضربه می گذاریم. محفظه سوم می تواند Cold Box باشد.

**نکته:** مشخصات بیمار و نمونه و سایر اطلاعات لازم باید روی لوله حاوی نمونه و بسته بندی درج شود.

# وسایل و ملزومات مورد نیاز برای آزمایش

✓ کیت تشخیص سریع آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2 - بروشور کیت

✓ پوشش ها و وسایل حفاظت فردی (شامل ماسک طبی، دستکش، محافظ چشم یا صورت، روپوش یا گان آستین بلند)

✓ تایمر / ساعت

✓ ظروف ایمن (Safety Box) و / یا ظرف غیرشکستنی درپنج دار با در محکم و غیر قابل نشت

✓ کیسه‌های دفع پسماند عفونی (کیسه زرد و یا اگر اتوکلاو در دسترس است، کیسه مخصوص اتوکلاو)

✓ سطل در دار برای کیسه های پسماند

✓ محلول های مناسب (الکل ۷۰ درجه و سفید کننده خانگی با رقت های مناسب) جهت آلودگی زدایی دست، وسایل و سطوح

انجام کار

✓ حوله کاغذی

✓ وسایل مورد نیاز برای ثبت اطلاعات لازم و نتایج آزمایش



# شرایط نگهداری و پایداری کیت تشخیص سریع آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2:

- کیت های مختلف تجاری تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2 باید مطابق با دستورالعمل سازنده کیت نگهداری شوند:
  - معمولا در دمای ۲-۳۰ درجه (در دمای اتاق و یا یخچال)
  - دور از نور خورشید
  - تا تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه

**نکته:** کیت نباید در دمای فریزر نگهداری و منجمد شود.

# وسایلی که بطور معمول در بسته بندی کیت های تجاری تشخیص سریع آنتی ژن ویروس SARS CoV-2 موجود است:

کیسه های آلومینیومی حاوی یک کاست و یک بسته ماده جاذب رطوبت

لوله آزمایش

بافر استخراج

(و یا لوله حاوی بافر استخراج)

پایه نگهدارنده لوله های استخراج

درپوش قطره چکانی (Nozzle) برای لوله ها

(و یا قطره چکان / پیت پاستور مجزا)

سواب استریل

برگه راهنمای چگونگی انجام آزمایش (بروشور)

# باز کردن کیت تجاری تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2:

■ قبل از باز کردن کیت، به تاریخ مصرف آن دقت شود: تاریخ انقضا درج شده روی پاکت آلومینیومی و بافر استخراج را کنترل نمایید. نباید از اقلام تاریخ گذشته استفاده شود.

■ پاکت آلومینیومی حاوی کاست را باز کنید. مراقب باشید پنجره قرائت نتیجه و چاهک نمونه را لمس نکنید.

## ■ بسته رطوبت گیر بررسی کنید

با توجه به اثر سوء رطوبت، سازنده های کیت معمولا در داخل پاکت آلومینیومی کاست، بسته رطوبت گیر قرار می دهند. بسته رطوبت گیر درون پاکت آلومینیومی، رطوبت را جذب کرده و مانع اثر سوء آن بر روی کاست می شود.

**مهم:** در صورتیکه بسته رطوبت گیر حاوی اندیکاتور باشد، باید اندیکاتور آن بررسی شود. اگر نشانه ای از اشکال در رطوبت گیر دیده شود باید کاست دور انداخته شده و کاست جدید مورد استفاده قرار گیرد.

# مراحل انجام آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2 – ۱

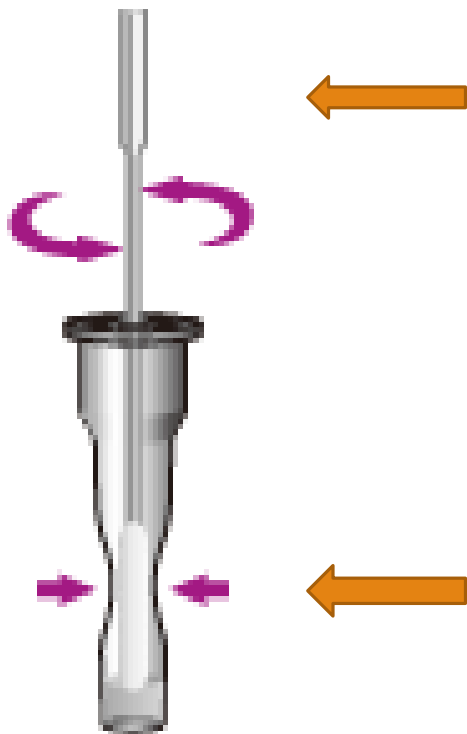
**نکته:** تصاویر مورد استفاده برای نشان دادن مراحل انجام آزمایش، از بروشور کیت های معرفی شده توسط سازمان جهانی بهداشت برداشته شده است. توجه کنید که ملزومات موجود در کیت های موجود در کشور بویژه لوله ها ممکنست متفاوت باشند

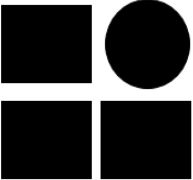
■ سوابی که از بینی بیمار خارج کرده اید را داخل لوله حاوی بافر استخراج ببرید.

**نکته:** ممکنست لوله آماده حاوی بافر استخراج در کیت موجود باشد و یا لوله آزمایش و بافر استخراج بطور جداگانه در کیت گذاشته شده و لازم باشد قبلا بافر استخراج را مطابق دستورالعمل سازنده کیت، داخل لوله آزمایش بریزید.

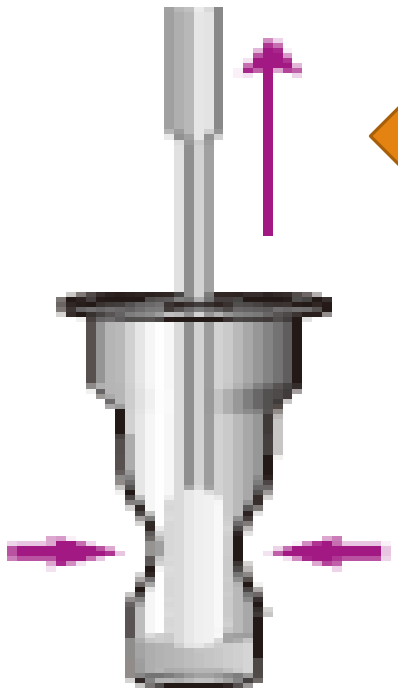
■ سواب را درون لوله حاوی بافر استخراج بچرخانید تا ترشحات جذب شده به سواب، به داخل بافر آزاد شود. در کیت هایی که لوله های استخراج انعطاف پذیر دارند، در حالی که دیواره های پایینی لوله را با انگشتان خود بر روی پرزهای سواب فشار می دهید، سواب را چندین بار (طبق دستورالعمل سازنده) در جهت عقربه های ساعت و خلاف عقربه های ساعت بچرخانید.

**نکته:** کوتاه بودن ارتفاع لوله استخراج می تواند احتمال انتشار ائروسول ها را بیشتر کند.





## مراحل انجام آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2 – ۲



■ سواب را از داخل لوله بیرون بکشید.

در کیت هایی که لوله های استخراج انعطاف پذیر دارند در حالی که با انگشتان از روی دیواره لوله به سواب فشار می دهید، سواب را بیرون بکشید

**نکته:** قبل از بیرون کشیدن سواب بهتر است چند دقیقه صبر کنیم تا ائروسول ها ته نشین شوند.

■ سواب آلوده را داخل ظرف حاوی محلول سفید کننده خانگی با رقت یک به پنج بیندازید. چنانچه نمونه برداری و انجام آزمایش بطور سیار انجام شود و امکان استفاده از محلول سفید کننده خانگی نباشد، سواب داخل ظروف ایمن و یا ظرف غیر شکستنی در پیچ دار با در محکم و غیر قابل نشت انداخته شده و سپس بی خطر سازی انجام می شود.

## مراحل انجام آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2 – ۳



بسته به محتویات کیت تجاری که مورد استفاده قرار می دهید و مطابق با دستورالعمل سازنده کیت :

یکی از درپوش های قطره چکانی را بر روی لوله استخراج حاوی نمونه قرار دهید

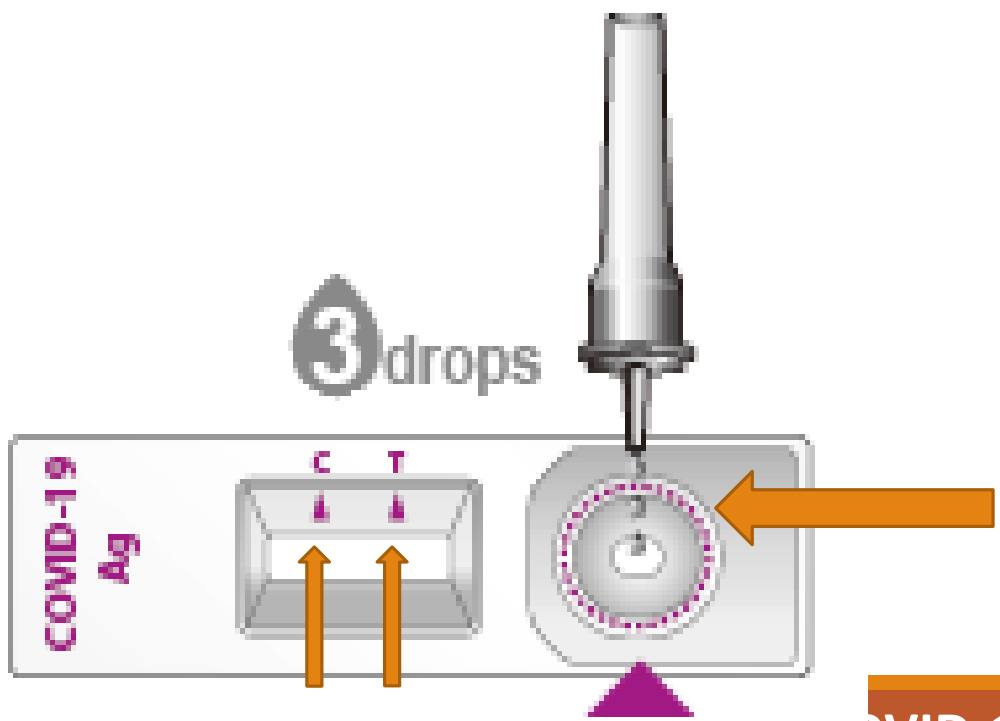
و یا با قطره چکان چند قطره از لوله استخراج حاوی نمونه بردارید.

# مراحل انجام آزمایش آنتی ژن SARS CoV-2 – ۴

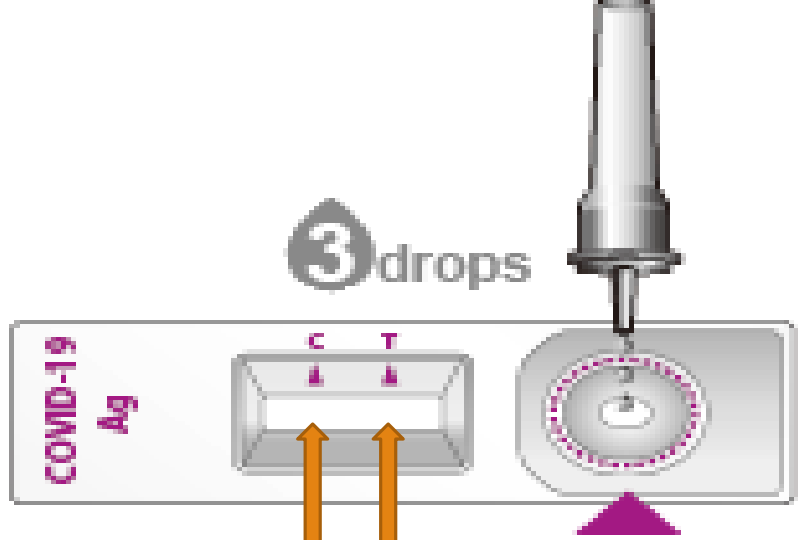
- مطابق با دستورالعمل سازنده، چند قطره از نمونه استخراج شده را در چاهک نمونه (موجود در روی کاست) بریزید.
- پس از مدت زمان تعیین شده در دستورالعمل سازنده کیت (معمولا بعد از ۱۵ تا ۳۰ دقیقه) نتیجه را بخوانید.

**نکته ۱:** باید مشخصات بیمار روی کاست درج گردد.

**نکته ۲:** خواندن نتیجه طولانی تر از زمان توصیه شده توسط سازنده، می تواند موجب نتایج کاذب شود.



# اصول انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس



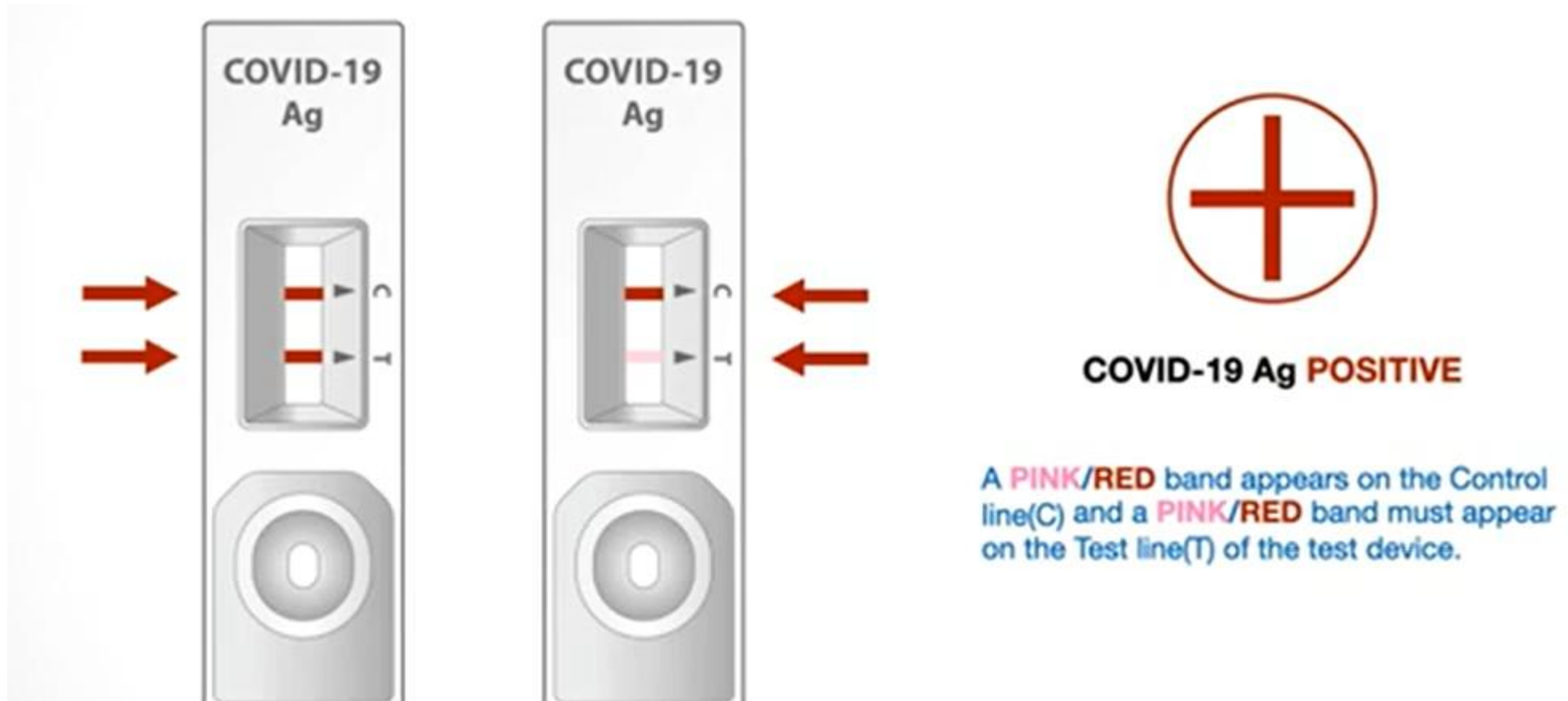
- در سطح غشاء نیتروسلولوزی کیت های تجاری، دو خط از پیش پوشانده (coat) شده وجود دارد. خط مربوط به کنترل (Control line) و خط مربوط به تست (Test line). قبل از اضافه کردن نمونه، خطوط کنترل و تست هر دو بی رنگ بوده و قابل رویت نیستند
- در خط مربوط به تست، آنتی بادی کرونا همراه با ذرات ریز رنگی پوشانده شده است. در صورت وجود آنتی ژن کرونا در نمونه بیمار، آنتی ژن با آنتی بادی ترکیب شده و رنگ قرمز یا صورتی ایجاد می شود.
- خط کنترل برای کنترل روش انجام کار است و باید پس از اضافه کردن نمونه به رنگ قرمز/ صورتی درآید. اگر روش کار درست انجام نشود و یا معرف های کیت درست عمل نکنند، خط کنترل بی رنگ باقی می ماند. این حالت نشاندهنده نامعتبر بودن کیت است



# تفسیر نتایج آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2

نتیجه مثبت:

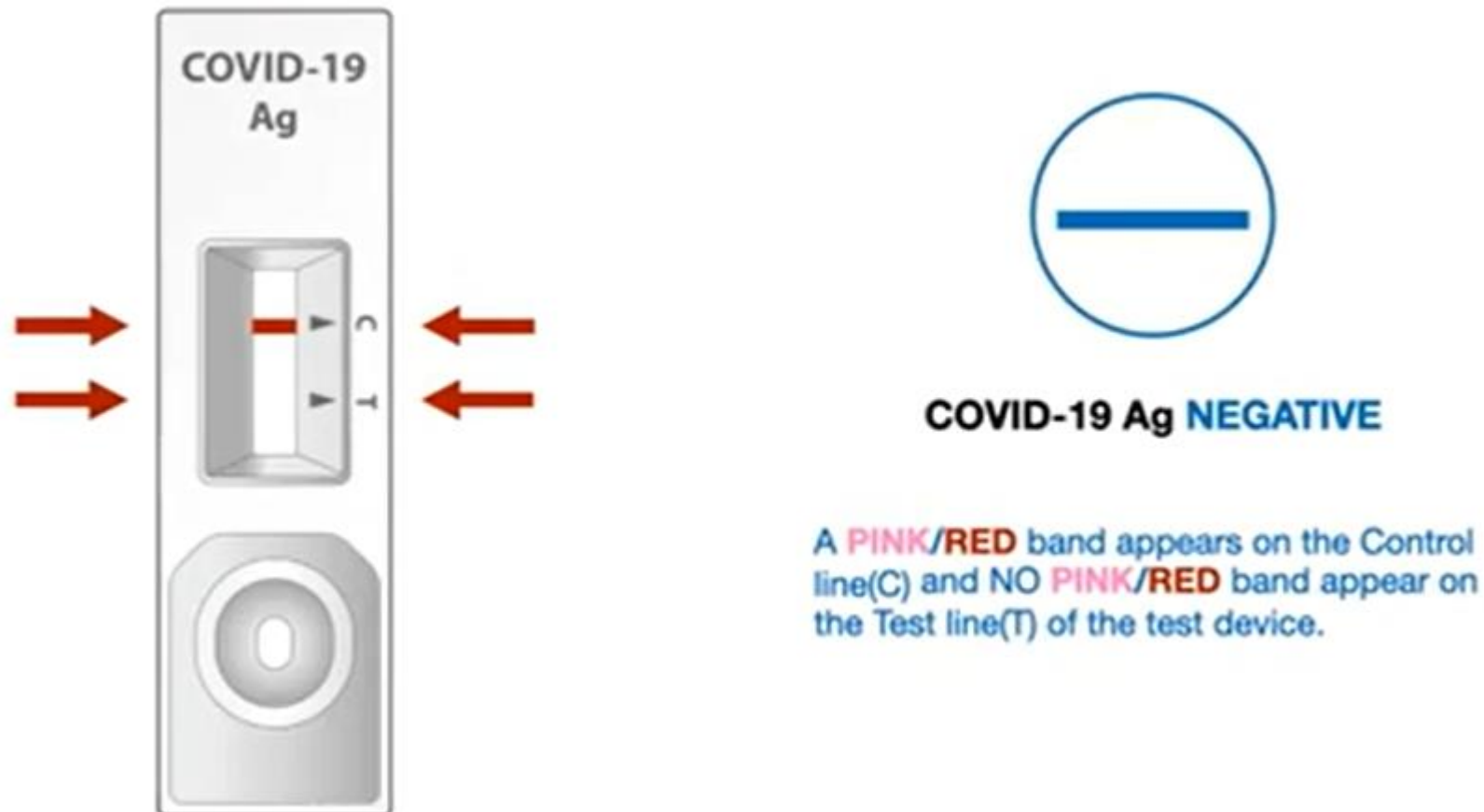
ظاهر شدن یک خط قرمز یا صورتی روبروی علامت کنترل (C) و یک خط قرمز یا صورتی روبروی علامت تست (T)



# تفسیر نتایج آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2

نتیجه منفی:

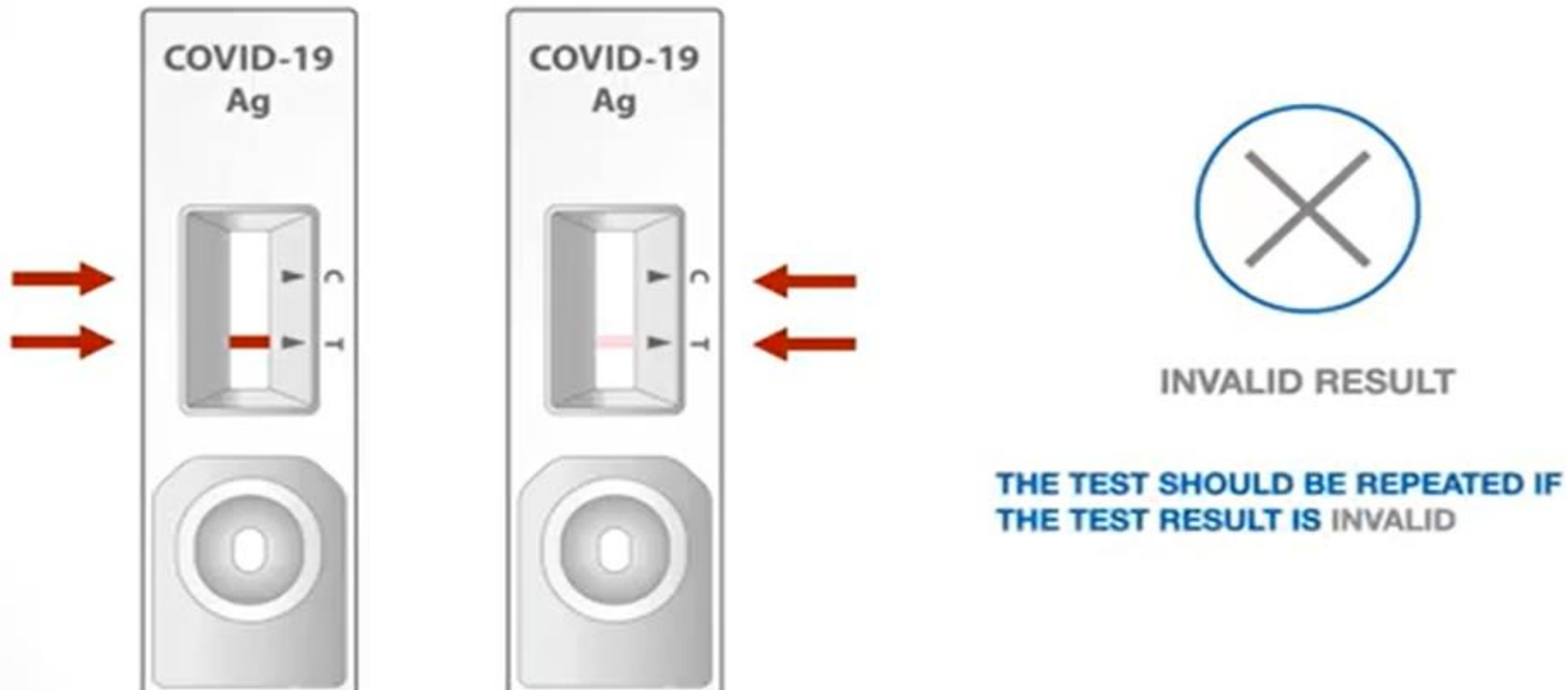
ظاهر شدن یک خط قرمز یا صورتی در روبروی علامت کنترل (C) بدون خط قرمز یا صورتی در روبروی علامت تست (T)



# تفسیر نتایج آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2

نتیجه نامعتبر:

عدم وجود خط قرمز یا صورتی در روبروی علامت کنترل (C). حتی اگر خط قرمز یا صورتی در روبروی علامت تست (T) ظاهر شده باشد. در این صورت تست باید تکرار شود



# اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش سریع تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

- استفاده از کیت با کیفیت (با حساسیت و اختصاصیت قابل قبول)
- نگهداری کیت ها در شرایط صحیح مطابق با توصیه سازنده کیت
- نمونه برداری صحیح، انجام و تفسیر آزمایش توسط کاربران آموزش دیده و با صلاحیت دقیقاً مطابق با دستورالعمل سازنده کیت
- آزمایش روی نمونه های کنترلی شناخته شده مثبت و منفی (در صورت دسترسی)
- انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن و آزمایش تشخیص مولکولی بطور همزمان (یا حداکثر با فاصله ۴۸ ساعت) روی نمونه های گرفته شده از یک بیمار و مقایسه همخوانی نتایج
- شرکت در برنامه مهارت آزمایی (در صورت دسترسی)



# در صورت بروز هر گونه مشکل در انجام و یا تفسیر آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2 اقدامات زیر میتواند به کشف و حل مشکل کمک کند:

- انجام آزمایش مجدد روی همان نمونه (در صورت موجود بودن نمونه)
- تکرار آزمایش روی نمونه جدید
- تکرار نمونه برداری و انجام آزمایش توسط کاربر آموزش دیده دیگر
- استفاده از یک کیت معتبر دیگر و یا سری ساخت متفاوت از کیت موجود
- انجام آزمایش به روش تشخیص مولکولی

# گزارش نتایج آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن SARS CoV-2

- ثبت نتایج آزمایش به طور کیفی « مثبت » یا « منفی » در سامانه ای که از طرف دانشگاه متبوع یا وزارت بهداشت؛ درمان و آموزش پزشکی تعیین شده است، انجام می شود
- در گزارش نتایج باید کلیه اطلاعات لازم مطابق با آخرین دستورالعمل وزارت متبوع ثبت شود

# چه موقع خطا رخ میدهد.

## قبل از آزمایش

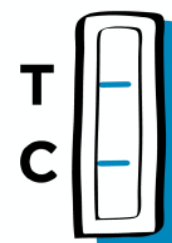
کیت ها در شرایط نامناسب  
نگهداری شوند  
فرد واجد صلاحیت نباشد  
نمونه درست گرفته نشود  
نمونه درست نگهداری نشود

## حین انجام آزمایش

نمونه اشتباه مورد آزمایش  
قرار گیرد  
آزمایش مطابق دستور  
سازنده انجام نشود  
کنترل کیفی انجام نشود

## بعد از آزمایش

نتیجه اشتباه تفسیر شود  
گزارش اشتباه ثبت شود  
گزارش اشتباه ارسال  
شود



در همه مراحل قبل، حین و بعد از انجام آزمایش ممکنست خطا رخ دهد!

# مواد گند زدای مورد استفاده برای SARS-CoV-2

نوع	رقت	کاربرد	زمان تماس
محلول سفیدکننده خانگی (دارای کلر فعال ۰.۵٪)	۱ به ۵۰ (مثلا ۲ میلی لیتر سفیدکننده + ۹۸ میلی لیتر آب) (هیپوکلریت سدیم ۰.۱٪)	برای سطوح و ابزار آلوده	۱۵-۱۰ دقیقه
محلول سفیدکننده خانگی (دارای کلر فعال ۰.۵٪)	۱ به ۵ (مثلا ۲۰ میلی لیتر سفیدکننده + ۸۰ میلی لیتر آب) (هیپوکلریت سدیم ۱٪)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- خیساندن وسایل آلوده</li> <li>- ضدعفونی در صورت ریختن یا پاشیدن مواد آلوده</li> </ul> دارای اثر خورندگی برای فلز	۱۵-۱۰ دقیقه
اتانل ۷۰٪	۷۰ میلی لیتر اتانل مطلق + ۳۰ میلی لیتر آب	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ضدعفونی دست</li> <li>- برای آلودگی زدایی سطوح به همراه سایر مواد گندزدا</li> </ul> فاقد اثر خورندگی بوده و اثری بجا نمی گذارد	-





# نحوه آلودگی زدایی در آزمایش تشخیص آنتی SARS CoV-2

■ **برای آلودگی زدایی سطوح:** از محلول یک به پنجاه سفید کننده خانگی (حاوی ۱٪ کلر فعال) و یا از اتانول یا ایزوپروپانول ۷۰ درجه استفاده می شود. محلول برای اثرگذاری باید حداقل ۱۰ دقیقه روی سطح باقی بماند (زمان تماس)

**نکته ۱:** محلول های حاوی کلر به دلیل ناپایدار بودن باید بطور تازه یا روزانه تهیه شوند و حداکثر در همان روز مصرف شوند. روی ظرف یا بطری مربوطه باید رقت محلول سفید کننده خانگی، زمان تهیه رقت و نام فرد تهیه کننده نوشته شود

**نکته ۲:** با توجه به خاصیت خوردگی این محلول ها، برای آلودگی زدایی سطوح حساس و یا ابزار فلزی، می توان از اتانول و یا ایزوپروپانول ۷۰ درجه استفاده نمود، و یا برای زدودن باقیمانده محلول سفیدکننده بعد از گندزدایی، سطح حساس را با الکل ۷۰ درصد پاک کرد.

# نحوه آلودگی زدایی در آزمایش تشخیص آنتی SARS CoV-2

**در صورت ریختن یا پاشیدن نمونه در محل نمونه گیری و یا محل انجام آزمایش**

چنانچه حجم ماده ریخته شده کم و در حد چند قطره باشد مراحل زیر انجام می شود:

- ✓ حوله کاغذی یا کاغذ جاذب را با شعاع بیشتری از آنچه که آلودگی با چشم قابل مشاهده هست، بر روی محل می گذاریم
- ✓ محلول یک به پنج سفیدکننده خانگی (حاوی ۱٪ کلر فعال) را به آرامی به صورت دایره دور محل و سپس از چپ به راست و از بالا به پایین به نحوی میریزیم که تمام منطقه را بپوشاند.
- ✓ بعد از مدت ۱۵-۱۰ دقیقه (جهت تاثیر ماده گندزدا)، حوله کاغذی / کاغذ جاذب را با استفاده از یک پنس، در کیسه مخصوص دفع پسماندهای عفونی ( کیسه زرد و یا کیسه مخصوص اتوکلاو) می اندازیم. در صورت لزوم تا حذف کامل آلودگی، این کار را تکرار می کنیم.
- ✓ در صورت دسترسی به اتوکلاو، کیسه حاوی پسماند عفونی را ابتدا اتوکلاو کرده و سپس دفع می نماییم. در صورت عدم دسترسی به اتوکلاو، کیسه حاوی پسماند عفونی به مکانی که امکان اتوکلاو کردن یا سوزاندن در پسماند سوز استاندارد وجود دارد، منتقل و در آنجا بی خطر و امحاء می شوند

# مدیریت پسماندهای آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

- بطور کلی پسماندهای غیرآلوده، تیز و برنده، و پسماندهای آلوده باید از ابتدا از هم تفکیک و جدا شوند و نحوه دفع هر یک مشخص باشد.
- تمامی پسماندهای مربوط به نمونه گیری و انجام آزمایش تشخیصی کووید-۱۹ را باید آلوده و دارای خطر زیستی در نظر گرفت.
- تمامی وسایل یکبار مصرف و پسماندهای آلوده باید در کیسه مخصوص پسماندهای عفونی (کیسه های زرد و یا در صورت در دسترس بودن اتوکلاو، کیسه های مخصوص اتوکلاو) انداخته شده و سپس بی خطر سازی انجام شود.

# مدیریت پسماندهای آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

- کیسه پسماند عفونی نباید بیش از ۳/۴ ظرفیت، پر شود.
  - در کیسه های پسماندهای عفونی را گره زده و یا با استفاده از چسب پهن آن را ببندید.
  - اگر کار بصورت سیار در محل های مختلف انجام می شود، پس از اتمام کار در یک مکان، کیسه باید بسته شود و در محل دیگر، باید از کیسه پسماند جدید استفاده گردد. بنابراین کیسه پسماند به تعداد کافی باید همراه گروه باشد.
  - بی خطر سازی کیسه های پسماند (از طریق اتوکلاو کردن یا سوزاندن در پسماند سوزهای استاندارد) در صورت امکان در محل انجام می شود. چنانچه بی خطر سازی در محل امکان پذیر نباشد، کیسه های پسماند که در شان بسته شده، با رعایت اصول ایمنی، به مکان دیگر که امکان بی خطر سازی (اتوکلاو یا سوزاندن) وجود دارد منتقل می گردند.
- نکته:** برای اتوکلاو کردن، کیسه های زرد رنگ را در داخل کیسه مخصوص اتوکلاو قرار دهید.
- نکته:** توجه کنید که هنگام اتوکلاو بخار باید به خوبی داخل کیسه نفوذ کند.

# مدیریت پسماندهای آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

- **سواب:** سواب آلوده را داخل ظرف حاوی محلول سفید کننده خانگی با رقت یک به پنج بیندازید. چنانچه نمونه برداری و آزمایش بطور سیار انجام شود و امکان استفاده از محلول سفید کننده خانگی نباشد، سواب داخل ظروف ایمن و یا ظرف غیر شکستنی درپیچ دار با در محکم و غیر قابل نشت انداخته شده و سپس بی خطر سازی انجام می شود.
- **لوله حاوی بافر استخراج:** در محلول سفید کننده خانگی با رقت یک به پنج انداخته شود. برای آلودگی زدایی بافر از مواد شیمیایی استفاده می شود. چنانچه نمونه برداری و آزمایش بطور سیار انجام شود و امکان استفاده از محلول سفید کننده خانگی نباشد، لوله حاوی بافر استخراج داخل ظروف ایمن و یا ظرف غیرشکستنی درپیچ دار با در محکم و غیر قابل نشت انداخته شده و سپس بی خطر سازی انجام می شود.
- **قطره چکان:** در صورتیکه کیت تجاری حاوی قطره چکان برای ریختن نمونه روی کاست می باشد، قطره چکان آلوده در ظروف ایمن و یا ظرف غیر شکستنی درپیچ دار با در محکم و غیر قابل نشت انداخته شده و سپس بی خطر سازی انجام می شود.
- **کاست های استفاده شده:** در کیسه های مخصوص دفع پسماند عفونی (کیسه زرد و یا کیسه مخصوص اتوکلاو) انداخته می شده و سپس بی خطر سازی انجام می شود.

# مدیریت پسماندهای آزمایش تشخیص آنتی ژن SARS CoV-2:

ازمایشگاه مرجع سلامت

■ پوشش ها و وسایل حفاظت فردی یکبار مصرف: در کیسه‌های مخصوص دفع پسماند عفونی (کیسه‌های زرد یا در صورت دسترسی به اتوکلاو، کیسه‌های مخصوص اتوکلاو) انداخته شده و سپس بی خطر سازی انجام می شود.

■ نکته: در خصوص روپوش هایی که یک بار مصرف نیستند، در صورت آلودگی مرئی، با مواد گندزدای مناسب (محلول سفید کننده خانگی با رقت ۱/۵۰) گندزدایی می شود و در غیر این صورت، در محلول گندزدای مناسب (محلول سفید کننده خانگی با رقت ۱/۱۰۰) به مدت حداکثر ۱۰ تا ۱۵ دقیقه خیسانده و سپس شسته و آبکشی شوند.

## تاکید مجدد:

■ بی خطر سازی کیسه پسماندهای عفونی (از طریق اتوکلاو کردن یا سوزاندن در پسماند سوزهای استاندارد) در صورت امکان در محل انجام می شود. چنانچه بی خطر سازی در محل امکانپذیر نباشد، کیسه‌های پسماند که در شان بسته شده، با رعایت اصول ایمنی، به مکان دیگر که امکان بی خطر سازی (اتوکلاو یا سوزاندن) وجود دارد منتقل می گردند.

■ افراد مسئول بی خطر سازی و دفع پسماندهای مربوط به آزمایش آنتی ژن کووید-۱۹، باید از وسایل حفاظت فردی مناسب حداقل روپوش، دستکش های مقاوم، ماسک، و محافظ چشم یا شیلد صورت (بر اساس ارزیابی ریسک) استفاده کنند.

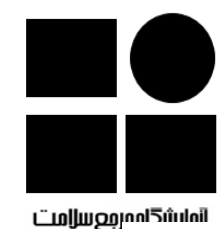
# برنامه آموزشی آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن عامل کووید-۱۹

## ترجیحا:

- شامل دو بخش: تئوری و عملی
- مدت زمان آموزش: حداقل ۵ ساعت
- شرکت کنندگان: حداکثر ۱۲ نفر، جهت رعایت فاصله گذاری و امکان انجام آموزش های عملی

## نحوه برگزاری آموزش:

- طرح موضوعات و توضیحات لازم مطابق با سرفصل های ارائه شده در این بسته آموزشی
- تاکید بیشتر روی نکات کاربردی که کارآموزان برای عملکرد مطلوب بطور روزمره نیاز دارند
- طرح پرسشها و مثال های کاربردی و ایجاد فرصت برای به اشتراک گذاشتن تجربیات و مشارکت فعال کارآموزان در مباحث



# برنامه آموزشی آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن عامل کووید-۱۹

## سرفصل های بخش آموزش تئوری (مطابق با سرفصل های بسته آموزشی):

- ❖ جایگاه تشخیص آزمایشگاهی در روند مراقبت از بیماران مبتلا به کووید-۱۹
- ❖ کاربرد آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس عامل کووید-۱۹ و نقاط قوت و ضعف این آزمایش
- ❖ محیط و شرایط لازم برای نمونه برداری و انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس
- ❖ پوشش ها و وسایل حفاظت فردی و الزامات ایمنی جهت نمونه برداری و انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس
- ❖ اصول کلی نمونه برداری و مدیریت نمونه
- ❖ اصول انجام آزمایش و تفسیر نتایج آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس
- ❖ اطمینان از اعتبار آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس و به حداقل رساندن خطاها
- ❖ گزارشدهی نتایج آزمایش
- ❖ نحوه آلودگی زدایی محیط و وسایل مورد استفاده
- ❖ جمع آوری و دفع ایمن پسماندهای نمونه گیری و انجام آزمایش



# برنامه آموزشی آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن عامل کووید-۱۹

## نشان دادن موارد زیر به کارآموزان بطور عملی:

- ❖ نحوه استفاده از پوشش ها و وسایل حفاظت فردی جهت نمونه برداری و انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن Sars CoV-2
  - انواع پوشش ها و وسایل حفاظت فردی مورد نیاز
  - نحوه و ترتیب پوشیدن و درآوردن پوشش ها و وسایل حفاظت فردی
  - نحوه اطمینان از عدم نشت ماسک (Seal check)
  - نحوه آلودگی زدایی و یا امحاء وسایل و پوشش های مذکور
- ❖ نحوه انجام نمونه برداری از نازوفارنکس با رعایت الزامات ایمنی
- ❖ نحوه و مراحل انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن در عمل
- ❖ نحوه تفسیر نتایج بدست آمده از انجام آزمایش (نتایج منفی، مثبت و نامعتبر) در عمل
- ❖ چهارچوب و سامانه ثبت اطلاعات و نتایج آزمایشگاهی
- ❖ نحوه آماده سازی مواد گندزدا با رقت های مورد نیاز و نحوه آلودگی زدایی محیط و وسایل مورد استفاده
- ❖ نحوه جمع آوری و دفع ایمن پسماندهای حاصل از نمونه گیری و انجام آزمایش



# برنامه آموزشی آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن عامل کووید-۱۹

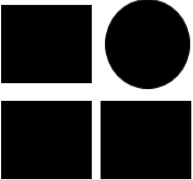
## نحوه پیشنهادی ارزیابی صلاحیت کارآموزان:

**پرسش از کارآموزان (شفاهی یا کتبی) در مورد مباحث تئوری ارائه شده بویژه:**

- ❖ کاربرد آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس و مقایسه با روش تشخیص مولکولی
- ❖ نحوه به حداقل رساندن خطاها و اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش
- ❖ نحوه آلودگی زدایی محیط و وسایل مورد استفاده، و نحوه جمع آوری و دفع ایمن پسماندهای مربوطه

## **مشاهده و ارزیابی مهارت کارآموزان در انجام موارد زیر:**

- ❖ نحوه پوشیدن و درآوردن پوشش ها و وسایل حفاظت فردی توسط کارآموزان و نحوه اطمینان از عدم نشت ماسک (Seal check)
- ❖ نمونه برداری نازوفارنکس توسط کارآموزان از یکدیگر، با رعایت الزامات ایمنی
- ❖ نحوه آماده سازی و بسته بندی نمونه ها برای انتقال امن و ایمن به محل انجام آزمایش توسط کارآموزان
- ❖ انجام آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن ویروس، توسط کارآموزان
- ❖ نشان دادن چندین مورد کاست و یا تصاویر مربوط به نتایج آزمایش به کارآموزان و ارزیابی مهارت آنها در تفسیر نتایج آزمایش



# موفق باشید