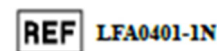


## کیت خود آزمایی (Colloidal Gold) SARS-CoV-2 Ag

### دستورالعمل استفاده (IFU)



برای استفاده غیر فنی

فقط برای استفاده تشخیصی

برای استفاده با نمونه‌های بزاقی

**Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.**

این دستورالعمل برای استفاده (IFU) می‌بایست حتماً پیش از استفاده به‌دقت مطالعه شود. دستورالعمل استفاده باید به‌دقت دنبال شود. در صورتی‌که هرگونه انحرافی از دستورالعمل‌های استفاده وجود داشته باشد، اعتبار نتایج آزمایش قابل تضمین نخواهند بود.

#### کاربرد

این کیت برای تشخیص کیفی آزمایشگاهی آنتی‌ژن پروتئین نوکلئوکپسید (N) از SARS-CoV-2 در نمونه‌های بزاق انسان استفاده می‌شود.

استفاده از این کیت در حالت استراحت با نمونه‌های بزاق مستقیم جمع‌آوری شده از بزرگسالان، مجاز است. نتایج، برای شناسایی آنتی‌ژن پروتئین نوکلئوکپسیدی SARS-CoV-2 هستند. آنتی‌ژن عموماً در بزاق و در طول مرحله حاد عفونت قابل تشخیص است. نتایج مثبت نشان‌دهنده حضور آنتی‌ژن‌های ویروسی است، اما وضعیت بالینی همراه با سابقه بیمار و دیگر اطلاعات تشخیصی برای تعیین وضعیت عفونت، ضروری می‌باشند. نتایج مثبت، عفونت باکتریایی و یا عفونت همزمان ناشی از ویروس‌های دیگر را رد نمی‌کند. عامل شناسایی شده ممکن است علت قطعی بیماری نباشد.

نتایج منفی باید به‌صورت فرضیه‌های تأییدی به‌وسیله‌ی یک ارزیابی مولکولی بررسی گردند. نتایج منفی نمی‌توانند عفونت SARS-CoV-2 را رد کنند و نباید به‌عنوان تنها مبنای تصمیم‌گیری برای مدیریت وضعیت بیمار مورداستفاده قرار گیرند. نتایج منفی می‌بایست در بستری بررسی گردند که دربرگیرنده‌ی تماس‌های اخیر بیمار با عامل بیماری‌زا، تاریخچه و وجود علائم و نشانه‌های بالینی مرتبط با کوید 19 (COVID-19) باشد.

افرادی که نتیجه‌ی آزمایش منفی دارند و همچنان علائمی مشابه COVID را تجربه می‌کنند، باید برای مراقبت‌های ثانویه به ارائه‌دهنده مراقبت‌های بهداشتی خود مراجعه کنند.

#### خلاصه و توضیح تست

ویروس‌های کرونا خانواده‌ی بزرگی از ویروس‌ها هستند که می‌توانند باعث ایجاد بیماری در حیوانات یا انسان‌ها شوند. SARS-CoV-2 یک ویروس پیچیده شده و دارای RNA تک‌ رشته‌ای از نوع  $\beta$  است. این ویروس می‌تواند باعث بیماری تنفسی خفیف تا شدید گردد و در سراسر جهان گسترش یافته است.

کیت تست SARS-CoV-2 یک ایمونواسی یا سنجش ایمنی جریان جانبی سریع برای تشخیص کیفی SARS-CoV-2 به‌طور مستقیم از بزاق، بدون محیط انتقال ویروس است. این کیت شامل تمام اجزای مورد نیاز سنجش برای شناسایی SARS-CoV-2 است.

#### اصول پروسه

کیت تست SARS-CoV-2 یک ایمونواسی یا سنجش ایمنی جریان جانبی برای تعیین کیفی وجود پروتئین نوکلئوکپسیدی ویروس SARS-CoV-2 در نمونه‌های بزاق انسان است.

آنتی‌بادی SARS-CoV-2 در ناحیه آزمایش روی غشا نیتروسولوزی تثبیت می‌شود. اگر نمونه حاوی آنتی‌ژن SARS-CoV-2 باشد، در طول سنجش، نمونه مجاز به واکنش با کونژوگه رنگی است (کونژوگه طلائی رنگ کلوییدی - آنتی‌بادی SARS-CoV-2)؛ سپس این ترکیب توسط عمل موئینه به‌صورت کروماتوگرافی روی غشا حرکت می‌کند. یک نمونه مثبت SARS-CoV-2 نوار رنگ متمایزی در ناحیه تست تولید می‌کند، که توسط کمپلکس مزدوج با رنگ آنتی‌بادی آنتی‌ژن بخصوص "(Au-SARS-CoV-2-Ab) (SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-(CoV-2-Ag))" ایجاد می‌شود. نبود این نوار رنگی در منطقه آزمایش، نشان دهنده نتیجه منفی است. یک نوار رنگی همیشه در منطقه کنترل ظاهر می‌شود که به‌عنوان عامل کنترل رویه ای عمل می‌کند، فارغ از اینکه نمونه حاوی SARS-CoV-2 باشد یا خیر.

#### مواد و روش‌ها

#### مواد ارائه شده

مشخصات	اجزا
عناصر	
کارت تست با مواد خشک کننده در یک کیسه مهر و موم شده از جنس فویل	۱
لوله با محلول استخراج نمونه	۱
سواب استریل یکبار مصرف	۱
دستورالعمل استفاده	۱
راهنمای سریع	۱

#### مواد مورد نیازی که فراهم نشده‌اند

- ساعت مچی، تایمر یا کروномتر

#### موارد احتیاط

۱. برای استفاده تشخیصی در شرایط آزمایشگاهی
۲. این محصول تنها برای تشخیص پروتئین نوکلئوکپسیدی از SARS-CoV-2 مجاز است، نه برای هیچ ویروس یا پاتوژن دیگری.
۳. جمع‌آوری و نگهداری مناسب نمونه برای دریافت نتایج صحیح ضروری است.
۴. هنگام گرفتن نمونه سواب نوک سواب را لمس نکنید.
۵. کارت تست را تا قبل از استفاده از در کیسه فویل در بسته نگه دارید. اگر کیسه آسیب‌دیده یا باز است از آن استفاده نکنید.
۶. از کیتی که تاریخ انقضای آن گذاشته استفاده نکنید.
۷. کارت تست و محلول استخراج نمونه از بسته‌های مختلف را با هم مخلوط نکنید.
۸. تمام اجزای کیت، آیت‌های یکبارمصرف هستند. از چند نمونه استفاده نکنید. از کارت تستی که قبلاً استفاده شده دوباره استفاده نکنید.

#### نگهداری و پایداری

کیت‌ها باید در دمای ۲ درجه سانتی‌گراد ~ ۳۰ درجه سانتی‌گراد در مکان خشک، تاریک و خنک نگهداری شوند، تا ۱۸ ماه قابل استفاده خواهند بود، نگهداری در دمای زیر ۲ درجه سانتی‌گراد مجاز نیست و از استفاده از محصولات منقضی شده خودداری کنید.

تاریخ تولید (MFD) و تاریخ انقضا (EXP): بر روی برچسب علامت‌گذاری شده‌اند.

#### روش انجام تست

کیسه را تا زمانی که آماده انجام تست هستید باز نکنید، و پیشنهاد می‌شود که هر تست یکبارمصرف در محیطی کم رطوبت (کمتر یا مساوی ۷۰٪) و در مدت ۱ ساعت استفاده شود.

قبل از انجام تست، می‌بایست دفترچه راهنمای محصول تماماً مطالعه شود و لطفاً کارت‌های تست و محلول استخراج نمونه را پیش از تست به دمای اتاق (۱۸ الی ۲۶ درجه سلسیوس) برسانید. آزمایش را صرفاً زمانی انجام ندهید که معرف (واکنش‌گر) به دمای اتاق (۱۸ الی ۲۶ درجه سلسیوس) رسیده باشد تا از تأثیرگذاری بر دقت نتایج تجربی جلوگیری شود.

#### ۱. جعبه تست خود را باز کنید و باید موارد زیر را داشته باشید:

۱ عدد کارت تست در یک کیسه فویل مهروموم شده، ۱ عدد لوله با محلول استخراج نمونه و ۱ عدد سوآب



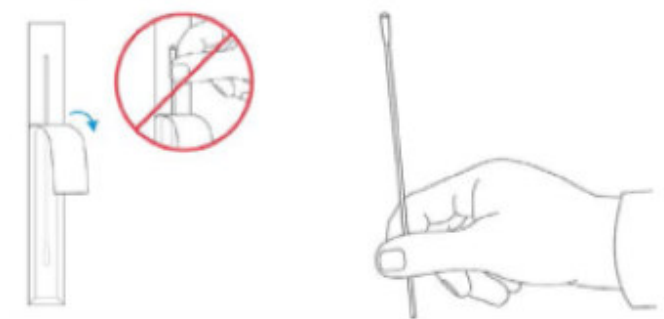
۲. کیسه را باز کرده و کارت را بر روی یک سطح تمیز، خشک و صاف قرار دهید. نکته: به هیچ عنوان هیچ‌کدام از قسمت‌های داخلی کارت را لمس نکنید.



#### ۳. سوآب را باز کنید

بسته‌ی سوآب را باز نموده و سوآب را بیرون بیاورید.

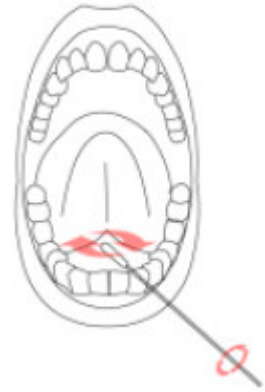
نکته: از تماس انگشتان با نوک سوآب پرهیز کنید.



#### ۴. فرآیند جمع‌آوری نمونه

قبل از نمونه‌گیری، از خوردن غذا و یا نوشیدنی، از جمله آدامس و یا تنباکو به مدت ۳۰ دقیقه پرهیز کنید. برای جمع‌شدن بزاق، نوک زبان را در مقابل ریشه فک فشار دهید. سوآب را به مدت حداقل ۴۰ ثانیه زیر زبان بمالید و ۵ بار یا بیشتر بچرخانید و آن را به طور کامل خیس کنید.

نکته: اگر بزاق به‌درستی جمع‌آوری نشود، ممکن است نتایج منفی اشتباه حاصل گردد.

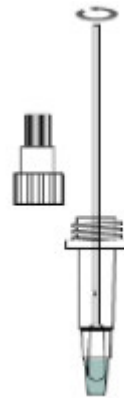


۵. پوشش پایینی لوله که از پیش با محلول استخراج نمونه پر شده است را باز کنید



۶. پاکسازی نمونه‌ها از سوآب

سوآب را در لوله نمونه قرار دهید و سپس سر سوآب را به طور کامل در نمونه فرو ببرید. به طور غیرمستقیم محلول را با حداقل ۱۰ مرتبه چرخاندن شدید سوآب در کنار لوله (درحالی‌که غوطه‌ور است) مخلوط کنید و لوله را ۵ بار با دست فشار دهید تا اطمینان حاصل شود که نمونه ی روی سوآب نمونه‌برداری به طور کامل درون محلول بافر استخراج نمونه حل می‌شود.



۷. سر سوآب را در لوله بشکنید و درون لوله نگه دارید



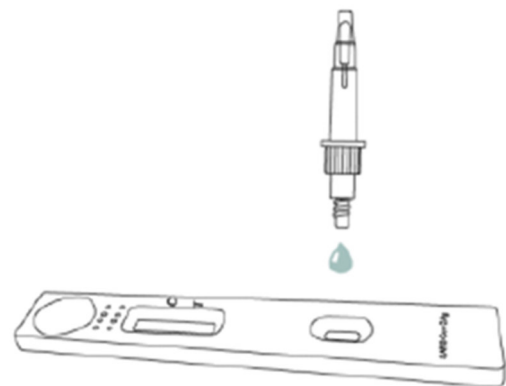
۸. درپوش پایینی لوله را ببندید و ۵-۶ بار لوله را تکان دهید



۹. درپوش بالایی لوله را باز کنید

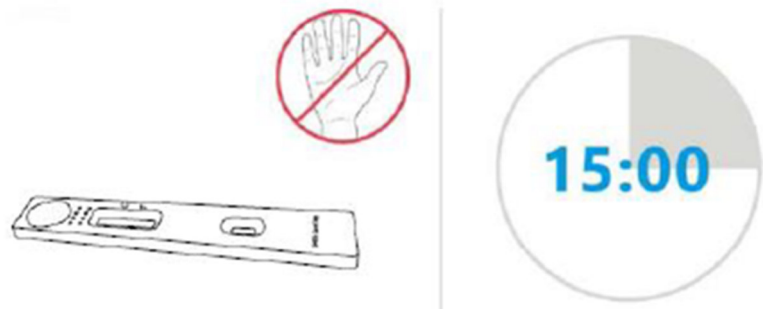


۱۰. ۱۰۰ میکرولیتر (۳ قطره) نمونه را به خوبی در حفره روی کارت پخش کنید. پوشش بالایی لوله را ببندید.



۱۱. ۱۵ دقیقه صبر کنید

نکته: در طول این مدت به کارت دست نزنید. نتایج اشتباه زمانی می‌تواند رخ دهد که کارت دستکاری/جابجایی شده باشد یا اگر نتایج تست قبل از ۱۵ دقیقه خوانده شوند.



۱۲. تفسیر نتایج تست بین ۱۵ تا ۲۰ دقیقه پس از وارد کردن محلول نمونه.

نتایج را بعد از ۲۰ دقیقه تفسیر نکنید.

به سطل زباله بیندازید

اجزای کیت و نمونه‌های بیمار باید به‌عنوان زباله‌های عفونی در نظر گرفته شوند. اجزای کیت باید مطابق با مقررات دفع محلی دور انداخته شوند.

تفسیر نتایج آزمایش

سه نوع نتیجه ممکن وجود دارد

۱. مثبت

هر دو نوار تست قرمز / بنفش (T) و نوار کنترل قرمز / بنفش (C) در پنجره ظاهر می‌شوند.



شکل ۱۲. مثبت بودن تست

توجه: نوار قرمز / بنفش در ناحیه آزمایش (T) می‌تواند عمق رنگ را نشان دهد. با این حال، در مدت معین، صرف‌نظر از رنگ نوار، حتی یک نوار بسیار ضعیف را باید نتیجه مثبت در نظر گرفت.

در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش:

- در حال حاضر مشکوک به عفونت COVID-19 است.

بلافاصله با پزشک خانواده و یا اداره بهداشت محلی تماس بگیرید.

از دستورالعمل‌های محلی برای خود - قرنطینه‌سازی پیروی نمایید.

یک تست تأییدی PCR انجام دهید.

۲. منفی

تنها نوار کنترل قرمز / بنفش (C) در پنجره ظاهر می‌شود. عدم وجود نوار آزمون (T) نشان‌دهنده یک نتیجه منفی است.



شکل ۱۳. منفی

در صورت منفی بودن تست:

- از تمام قوانین قابل اجرا در ارتباط با تماس با دیگران و اقدامات حفاظتی پیروی کنید
- حتی اگر تست منفی باشد، عفونت ممکن است وجود داشته باشد.
- در صورت مشکوک بودن، آزمایش را پس از ۱ تا ۲ روز تکرار کنید، زیرا ویروس کرونا را نمی‌توان به طور دقیق در تمام مراحل عفونت تشخیص داد.

### ۳. نامعتبر بودن

همیشه باید یک باند کنترل قرمز/ بنفش (C) در منطقه کنترل بدون در نظر گرفتن نتیجه آزمایش وجود داشته باشد اگر نوار کنترل (C) دیده نشود، نشان می‌دهد که فرآیند عملکرد نادرست یا کیت خراب یا آسیب‌دیده است.



شکل ۱۴. نامعتبر بودن تست

در صورت نامعتبر بودن نتیجه تست:

- احتمالاً ناشی از عملکرد نادرست تست است
- تست را تکرار کنید
- اگر نتایج تست همچنان نامعتبر باقی ماند، با پزشک یا مرکز تست COVID-19 تماس بگیرید

### کنترل دستورالعمل‌ها/اقدامات پس از نتیجه آزمایش

۱. دلایل زیر ممکن است منجر به نتایج منفی کاذب شوند:

۱) جمع‌آوری نامناسب نمونه، با استفاده از دیگر راحل‌های غیر تطبیقی، زمان انتقال نمونه بسیار طولانی شود (بیش از نیم ساعت)، حجم محلول اضافه شده هنگام پاک کردن سواب بیش از حد انتظار باشد، عملیات پاکسازی غیر استاندارد، تیترا کم ویروس در نمونه، همه اینها ممکن است منجر به نتایج منفی کاذب شود.

۲) جهش در ژن‌های ویروسی ممکن است منجر به تغییر در اپی توپ آنتی‌ژن شود که منجر به نتایج منفی کاذب می‌شود.

۲. تجزیه و تحلیل نتایج مثبت کاذب احتمالی:

۱) جمع‌آوری نامناسب نمونه، با استفاده از دیگر راحل‌های غیر تطبیقی، عملیات پاکسازی غیر استاندارد، همه اینها ممکن است منجر به نتایج مثبت کاذب شود.

۲) آلودگی متقاطع نمونه‌ها ممکن است منجر به نتایج مثبت کاذب شود.

۳) نتیجه منفی کاذب ناشی از اسید نوکلئیک.

۳. تجزیه و تحلیل نتیجه نامعتبر احتمالی:

- ۱) اگر حجم نمونه کافی نباشد، کروماتوگرافی نمی‌تواند با موفقیت انجام شود.  
۲) در صورت خراب شدن بسته، کارت آزمون فاقد اعتبار می‌شود. وضعیت بسته‌بندی باید قبل از استفاده به دقت بررسی شود.

#### محدودیت‌ها

- نتیجه محصول نباید به عنوان یک تشخیص تأیید شده، تنها برای ارجاع بالینی در نظر گرفته شود. قضاوت باید همراه با نتایج RT-PCR، علائم بالینی، وضعیت اپیدمی و داده‌های بالینی بیشتر انجام شود.
- باتوجه به محدودیت روش تشخیص، نتیجه منفی نمی‌تواند احتمال عفونت را رد کند. نتیجه مثبت نباید به عنوان یک تشخیص تأیید شده در نظر گرفته شود. قضاوت باید همراه با علائم بالینی و روش‌های تشخیص بیشتر انجام شود.
- نتایج مثبت تست، عفونت‌های هم‌زمان با دیگر پاتوژن‌ها را رد نمی‌کند.
- نتایج منفی کاذب احتمالاً بعد از ۸ روز یا بیشتر علائم رخ می‌دهد.
- نتایج منفی، از بیماران با شروع علائم بیش از ۷ روز، باید به عنوان پیش‌فرض و تأیید با یک روش مولکولی، در صورت لزوم، برای مدیریت بیمار، در صورت امکان پذیر بودن انجام شود.
- این معرف تنها می‌تواند به صورت کیفی آنتی‌ژن‌های SARS-CoV-2 را در نمونه‌های بزاق انسان تشخیص دهد. این روش نمی‌تواند مقدار مشخصی از آنتی‌ژن را در نمونه‌ها تعیین کند.
- دقت تست به فرآیند جمع‌آوری نمونه بستگی دارد. جمع‌آوری نامناسب نمونه بر نتایج آزمایش تأثیر خواهد گذاشت.
- اگر سوآب بعد از جمع‌آوری نمونه‌ها در غلاف کاغذی آن‌ها نگهداری شود، ممکن است نتایج منفی کاذب به بار آورد.
- نتایج منفی تست برای کنترل در دیگر عفونت‌های ویروسی و باکتریایی غیر SARS در نظر گرفته نشده‌اند.
- در صورتی که سطح آنتی‌ژن در یک نمونه کمتر از حد تشخیص آزمایش باشد، ممکن است یک نتیجه منفی رخ دهد.
- واکنش‌های متقاطع ممکن است به خاطر پروتئین N در SARS وجود داشته باشد که همولوژی بالایی با کرونا ویروس جدید (SARS-CoV-2) دارد. با این حال، تفسیر نتایج در طول فصول بدون عفونت SARS تحت تأثیر قرار نمی‌گیرد.

#### ویژگی‌های عملکرد

##### ۱. عملکرد تحلیلی

##### 1.1. حد تشخیص

- این کیت برای شناسایی  $1.5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/MI از SARS-CoV-2 که از USA-WA1/2020، پرتو-گاما جدا شده بود، تأیید شد.  
1.2. واکنش‌پذیری متقابل

ویروس‌های زیر و دیگر میکرو ارگانیسم‌ها هیچ تأثیری بر نتایج تست ندارند

واکنش متقابل بالقوه		غلظت آزمایش	نتیجه آزمایش
ویروس	A ویروس سین‌سیشیال تنفسی	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	بدون واکنش متقابل
	B ویروس سین‌سیشیال تنفسی	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	ویروس سرخک	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	آدنو ویروس نوع ۳	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	آدنو ویروس نوع ۷	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	ویروس سیتومگال انسانی	$1.0 \times 10^5$	بدون واکنش متقابل



		TCID <sub>50</sub> /mL	
	ویروس واریسل-زوستر	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	کرونا ویروس انسانی OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	کرونا ویروس انسانی 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	روتا ویروس	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	آنفلوانزای B	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	آنفلوانزای A	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	مایکوپلاسما پنومونیه	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	ویروس اپشتین-بار	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	MERS-CoV/کرونا ویروس خاورمیانه	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	HCov-HKU1/کرونا ویروس انسانی اچ کی یو ۱	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
	ویروس کرونا ویروس NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	بدون واکنش متقابل
سایر میکرو ارگانیسم ها	استافیلوکوکوس اورئوس	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	بدون واکنش متقابل
	استرپتوکوک پنومونیه	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	بدون واکنش متقابل

۱/۳. مواد احیاء کننده

مواد احیاء کننده زیر هیچ تأثیری بر نتایج آزمایش ندارند

نتیجه آزمایش	غلظت	ماده فعال	ماده
بدون تداخل	2.0% w/v	موسین	درون زا
بدون تداخل	12% v/v	اکسی متازولین	اسپری بینی اسپری تنفسی از راه دماغ
بدون تداخل	15% v/v	فنل	اسپری فنل گلودرد
بدون تداخل	0.15% w/v	بنزوکائین، منتول	قرص گلو
بدون تداخل	12.9mg/mL	ریباییرین	داروی ضد ویروس
بدون تداخل	4.0ug/mL	توبرامیسین	ضد باکتری ، سیستمیک

۱/۴. اثر هوک با دوز بالا

هنگامی که تست با غلظت 1.6 در 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL از گرمای ویروس SARS-CoV-2 مورد آزمایش قرار گرفت، هیچ اثر هوک با دوز بالا مشاهده نشد.

## ۲. مطالعه بالینی

عملکرد کیت تست SARS-CoV-2 Ag، با تست انجام شده و نتایج تفسیر شده توسط کاربر خانگی مشابه عملکرد به دست آمده توسط اپراتورهای تست بدون هیچ تجربه آزمایشگاهی است.

ارزیابی بالینی برای مقایسه نتایج به دست آمده با کیت تست SARS-CoV-2 Ag و یک تست واکنش زنجیره پلیمرز ترانس کریبتاز معکوس مقایسه ای (ویروس نوول کورونو (2019-nCoV) کیت تشخیص اسید نوکلئیک (تکنیک فلوروسانس-PCR) تولید شده توسط Sansure Biotech Inc انجام شد. در میان بیماران ۱۵۷ نمونه بزاق مثبت و ۱۸۲ نمونه بزاق منفی با RT-PCR تأیید شد. ارائه نتایج کیت تست SARS-CoV-2 Ag به شرح زیر است.

مقدار CT	تعداد نمونه ها	نتایج nCoV RT-PCR 2019	نتیجه آزمایش آنتی ژن SARS-CoV-2 در مقایسه با RT-PCR
≤30	46	مثبت	44/46=95.65% (95%CI:85.47%-98.80%)
≤36	157	مثبت	142/157=90.45% (95%CI:84.84%-94.12%)
>40	182	منفی	181/182=99.45% (95%CI:96.95%-99.90%)

روزها	تعداد نمونه ها	نتایج nCoV RT-PCR 2019	نتیجه آزمایش آنتی ژن SARS-CoV-2 در مقایسه با RT-PCR
≤7	89	مثبت	85/89=95.51% (95%CI:89.01%-98.24%)
≤14	116	مثبت	107/116=92.24% (95%CI:85.91%-95.86%)
>14	41	مثبت	35/41=85.37% (95%CI:71.56%-93.12%)

حساسیت: ۹۰/۴۵٪ (95%CI:84.84%-94.12%) برای مقادیر CT ≤36

حساسیت: ۹۵/۵۱٪ (95%CI:89.01%-98.24%) برای شروع علائم در طی ۷ روز

ویژگی‌ها: ۹۹/۴۵٪ (95%CI:96.95%-99.90%)

### ۳. مطالعه عوامل انسانی

واتمایند (Watmind) یک مطالعه عوامل انسانی انجام داد تا ارزیابی کند که آیا بیماران کاربر خانگی یا مراقبین (کاربر غیرمتخصص) می‌توانند تست را انجام دهند و به‌درستی نتایج تست را از کارت SARS-COV-2 Ag تفسیر کنند.

در این مطالعه، در مجموع ۵۰ کاربر غیرمتخصص، سن ۱۵ سال و بالاتر با دید خوب یا اصلاح شده (دور/ نزدیک‌بین یا دارای عینک دو کانونی) در یک جلسه ۳۰ دقیقه‌ای شامل معرفی، مرور محصول، و موارد استفاده شبیه‌سازی شده از نتیجه تست SARS-COV-2 Ag شرکت کردند. از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا یک پانل از ۷ نتیجه تست مختلف کارت SARS-COV-2 Ag، شامل نتایج مثبت بالا، مثبت پایین، منفی و نامعتبر را بخوانند و تفسیر کنند.

۴۶ نفر از ۵۰ شرکت‌کننده فرآیند خواندن و تفسیر نتایج کارت آزمون را آسان توصیف کردند. بالین‌حال، ۴ نفر از ۵۰ شرکت‌کننده اظهار داشتند که دیدن وضعیت خط کم‌رنگ‌تر دشوار است.

در مجموع ۳۵۰ آزمایش در این مطالعه ثبت شد. شرکت‌کنندگان توانستند نتایج را به‌درستی برای ۳۲۷ آزمایش یا ۹۳/۴٪ مواقع، درک و تفسیر کنند. خواندن نتایج مثبت با خطوط شدت قوی‌تر نسبت به خطوط مثبت با شدت کم‌تر آسان‌تر بود.

پس از ارزیابی عوامل انسانی، از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا برداشت کلی خود از مواد آموزشی ارائه شده را بیان کنند. تقریباً تمام شرکت‌کنندگان (۴۹ نفر از ۵۰ شرکت‌کننده) فکر می‌کردند که دستورالعمل ساده و درک و پیروی از آن آسان است.

### ۴. مطالعه قابلیت استفاده

واتمایند (Watmind) مطالعه‌ای را انجام داد تا ارزیابی کند که مشخص کند آیا یک کاربر خانگی می‌تواند دستورالعمل‌ها را بخواند و با موفقیت مراحل آزمایش را برای تست کارت SARS-COV-2 Ag، از جمله جمع‌آوری سواب در خانه، و تفسیر صحیح نتایج انجام دهد.








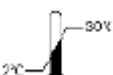



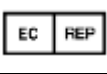
۱۲۰ نفر از کاربران خانگی (۶۰ نفر) و پرستاران (۶۰ نفر) در این پژوهش شرکت کردند. هر فرد یا زوج پرستار در یک جلسه ۳۰ دقیقه‌ای با یک دستورالعمل شرکت کردند. جلسه ارزیابی قابلیت استفاده شامل یک استفاده شبیه‌سازی شده از کیت تست SARS-COV-2 Ag بود.

بین کاربران خانگی (۹۷/۵٪) (۱۱۷ نفر از ۱۲۰ نفر) نتیجه معتبر (همگی منفی) و ۳ نفر (۱۱۷ نفر از ۱۲۰ نفر) نتیجه نامعتبر داشتند (علت وجود تست‌های نامعتبر مقدار ناکافی معرف اضافه شده و آسیب به نوار آزمون بود). ۱۱۷ نفر از ۱۲۰ نفر شرکت‌کنندگان نتیجه آزمون خود را به‌درستی تفسیر کردند و ۳ نفر از شرکت‌کنندگان نتیجه آزمون خود را به‌اشتباه تفسیر کردند که در آن یک خط کم‌رنگ در پنجره نمونه (به‌عنوان مثبت) مشاهده شد هنگامی‌که هیچ یک از نتایج توسط مدیر مطالعه تایید نشد).

گروه استفاده شخصی در خانه (۹۸/۴٪) (۱۳۵۸/۱۳۸۰) از کل مراحل کار را به‌درستی انجام داد. گروه کاربران خانگی مراقب (۹۸/۳٪) (۱۳۵۶/۱۳۸۰) از کل مراحل کار را به‌درستی تکمیل کردند. رایج‌ترین خطاهای مشاهده شده طی پروسه‌های بحرانی شامل جمع‌آوری نادرست سوآب و تماس نوار تست با دست یا با سطح بود.

بین شرکت‌کنندگان خانگی (افراد معمولی و پرستاران) (۹۷/۵٪) (۱۱۷ نفر از ۱۲۰ نفر) برداشت مثبتی از کیت تست SARS-COV-2 Ag داشتند. این تست برایشان به‌راحتی قابل‌استفاده بود.

#### نمادها

	برای استفاده در شرایط تشخیصی آزمایشگاهی		این نماد نشان می‌دهد که شما باید با دستورالعمل‌های استفاده مشورت بگیرید
	این نماد شماره یا تعداد کاتالوگ محصول را نشان می‌دهد		این نماد تعداد دسته محصول را نشان می‌دهد
	این نماد تاریخ انقضا محصول را نشان می‌دهد		این نماد تاریخ ساخت محصول را نشان می‌دهد
	این نماد نشان می‌دهد که این محصول فقط برای یکبار قابل‌استفاده است و قرار نیست دوباره استفاده شود.		این نماد نشان می‌دهد که محصول باید بین ۲ الی ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود
	این نماد نشان می‌دهد که محصول باید از به‌دوراز نور آفتاب نگهداری شود		این نماد نشان می‌دهد که محصول باید خشک نگهداشته شود
	این نماد نشان‌دهنده تولیدکننده یا سازنده محصول است		نماینده مجاز اتحادیه اروپا

شنژن Watmind شرکت پزشکی، آموزشی و بیولینین

طبقه ۸، ساختمان الف، شماره ۱۶-۱، جاده جین هوی، جامعه جین شا، زیرمجموعه کنگزی، بخش پینگشان، ۵۱۸۱۱۸، شنژن، چین

تلفن: +86755-86969964

نمابر: +86 755-26658059

وب سایت: <http://www.watmind.com>

شانگهای شرکت مرکزی بین‌المللی GmbH (اروپا) آدرس Eiffestrasse 80، ۲۰۵۳۷، هامبورگ، آلمان

تلفن: +49-40-2513175

نمابر: +49-40-255726

تاریخ تصویب و اصلاحیه دستورالعمل استفاده (IFU): ۲۱-۲۰-۱۲-۰۴