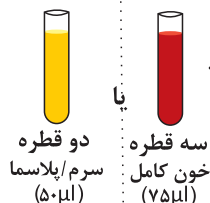




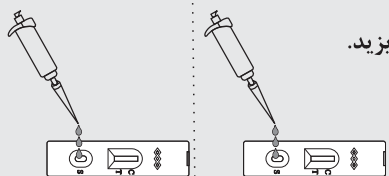
کیت تشخیص سریع تروپونین I Troponin I Rapid Test (خون کامل / سرم / پلاسما)

خلاصه دستورالعمل انجام تست

۱ ابتدا دو قطره از نمونه سرم / پلاسما
و یا سه قطره از نمونه خون کامل بردارید.



۲ نمونه را داخل کاست (S) بریزید.

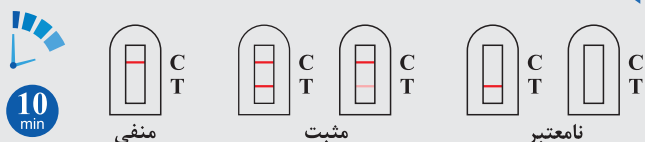


فقط برای نمونه خون کامل یک قطره بافر
(حدود ۴۰µl) به آن اضافه کنید.



ندارد

۳ نتایج را پس از ۱۰ دقیقه بخوانید.



نتایج را پس از گذشت ۲۰ دقیقه تفسیر نکنید.

Rapid Test Device

حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می دهد که حد تشخیص این تست ۰/۲ ng/ml (۲۰۰ pg/ml) می باشد.

دقت درون سنجش (Intra Assay) و دقت بین سنجش (Inter Assay)

برای ارزیابی دقت بین سنجش (Inter Assay) و درون سنجش (Intra Assay) از پنج نمونه کنترل استاندارد شامل نمونه منفی و cTnI با غلظت ۰/۵ ng/ml، ۰/۱ ng/ml، ۰/۲ ng/ml، ۰/۵ ng/ml، ۱ ng/ml استفاده شده است. سه لات مختلف از تست تشخیص سریع تروپونین I بر روی سه تکرار از پنج نمونه فوق، در سه روز متوالی مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها در ۹۹ درصد موارد به درستی شناسایی شدند.

واکنش متقاطع

این تست با مواد زیر واکنش متقاطع ندارد.

Skeletal Troponin I (10,000ng/mL), Troponin T (2,000ng/mL), Cardiac Myosin (20,000ng/mL), HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumatoid factor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG and Anti-Toxoplasmosis IgG

مواد مداخله گر

دارو ها و مواد زیر در غلظت های ذکر شده با نتایج تست تداخل ندارند.

Acetaminophen: 200 µg/ml, Caffeine: 200 µg/ml, Acetylsalicylic Acid: 200 µg/ml, Gentisic Acid: 200 µg/ml, Ascorbic Acid: 200 µg/ml, Albumin: 10500 mg/dl, Creatin: 200mg/dL, Hemoglobin 1000mg/dl Bilirubin: 1000 mg/dl, Oxalic Acid: 600mg/dL, Cholesterol: 800mg/dL, Triglycerides: 1,600mg/dL

راهنمای علائم

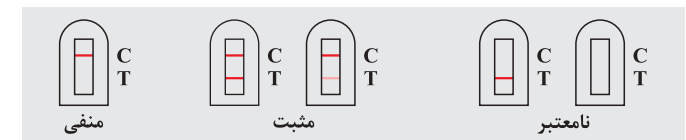
محدودیت دمایی	2°C/30°C	تعداد تست در هر کیت	۳
تشخیص In Vitro	IVD	فویل آلومینیومی آسیب دیده استفاده نشود.	
سری ساخت	LOT	دفترچه راهنما	
شماره کاتالوگ	REF	تست یکبار مصرف می باشد	
دور از نور خورشید		کارخانه	
دور از رطوبت			

اطلاعات تماس

تهران، آارات، خیابان سئول، بزرگراه حجت الاسلام هاشمی رفسنجانی، مجتمع شهرک فجر، ساختمان نواب صفوی تلفن: ۰۲۱۸۸۰۳۲۳۴۲ - ۰۲۱۸۸۶۰۶۷۹۸
www.sanjebio.com info@sanjebio.com



نامعتبر: خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) مشاهده نمی شود. حجم ناکافی از نمونه یا خطای تکنیکی محتمل ترین علل هستند. تست را با استفاده از کیت جدید تکرار کنید. در صورتی که نتیجه همچنان نامعتبر است با شرکت تولیدکننده تماس بگیرید.



کنترل کیفی

خط رنگی که در محل خط کنترل ظاهر می شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می شود که نشانگر حجم کافی از نمونه، عملکرد کافی پدجاذب و صحت تکنیک اجرای تست می باشد. استاندارد های کنترلی همراه این کیت تعبیه نشده اند، هرچند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد کاردر آزمایشگاه، بهترین تست کنترل های مثبت و منفی برای تایید صحت تست مورد استفاده قرار بگیرند.

محدودیت های تست

- این تست صرفاً در تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد.
- این تست جهت تشخیص کیفی حضور cTnI در نمونه خون کامل / سرم / پلاسما طراحی شده و نباید هیچ برداشتی مبنی بر اندازه گیری کمی یا میزان افزایش cTnI بر اساس شدت رنگ در خطوط تست صورت بگیرد.
- نتیجه مثبت تست نشان دهنده حضور cTnI در نمونه می باشد و باید در تطابق با یافته های بالینی و سابقه بیمار و سایر اطلاعات تشخیصی به منظور تشخیص صحیح انفارکتوس حاد میوکارد مورد استفاده قرار بگیرد.
- در صورتی که غلظت cTnI در نمونه پایین تر از حد تشخیص تست باشد، نتیجه تست منفی می شود. بنابراین نتیجه منفی رد کننده سکته قلبی نیست.
- وجود مقادیر بیش از حد معمول برخی آنتی بادی های هتروفیل یا فاکتور روماتوئید در نمونه می تواند در نتیجه تست تاثیر بگذارد. بنابراین نتایج مثبت باید در همراهی با مجموعه ای از اطلاعات بالینی مورد ارزیابی قرار گیرد.
- در نمونه های خون کامل با ویسکوزیته بالا یا نمونه هایی که بیش از یک روز نگهداری شده اند، این امکان وجود دارد که نمونه در طول تست به خوبی حرکت نکند. در این موارد باید آزمایش را با کاست جدید و نمونه سرم یا پلاسما از همان فرد تکرار کرد.
- سطح بالای بیوتین ممکن است با نتایج تست تداخل داشته باشد.

حساسیت و اختصاصیت

بررسی عملکرد تست با ارزیابی ۱۸۳ نمونه با استفاده از تست تشخیص سریع تروپونین I و روش الایزا (برای تعیین دقیق سطح cTnI در نمونه ها) انجام شد. نتایج نشان دهنده حساسیت ۹۸/۰۷٪، تست تشخیص سریع تروپونین I و اختصاصیت ۹۸/۰۷٪ آن می باشد.

کیت تشخیص سریع cTnI (خون کامل / سرم / پلاسما)

نتایج تست نواری	نتایج نمونه ها (0.2 ng/ml)		جمع
	مثبت	منفی	
مثبت	۱۰۲	۱	۱۰۳
منفی	۲	۷۸	۸۰
جمع	۱۰۴	۷۹	۱۸۳
نتایج کنترل کیفی			
حساسیت: ۹۸.۰۷٪	اختصاصیت: ۹۸.۰۷٪	صحت: ۹۸.۳۶٪	



کاربرد تست

کیت تشخیص سریع تروپونین I جهت تشخیص کیفی تروپونین I قلبی انسانی در نمونه خون کامل/ سرم/ پلاسما به روش ایمونوکروماتوگرافی به کار می‌رود. این کیت به بررسی انفارکتوس میوکارد (سکته قلبی) با حد تشخیص ۰.۲ ng/ml (۲۰۰ pg/ml) کمک می‌کند. کاربرد و استفاده از این تست فقط در آزمایشگاه های تشخیصی (IVD) می‌باشد.

مقدمه

تروپونین قلبی (cTnI) پروتئینی با وزن مولکولی ۲۲/۵ کیلودالتون است که در ماهیچه قلبی وجود دارد و در همراهی با پروتئین‌های تروپونین T (TnT) و تروپونین C (TnC)، cTnI کمپلکس سه زیر واحدی تشکیل می‌دهد. این کمپلکس در همراهی با تروپومیوزین، نقش حیاتی در انتقال سیگنال انقباض در عضلات اسکلتی و قلبی دارد. به دنبال آسیب بافت قلبی (در اثر سکته قلبی)، ظرف ۴-۶ ساعت پس از شروع درد، تروپونین I به درون خون آزاد می‌شود و غلظت آن برای ۱۰-۶ روز همچنان بالا می‌ماند؛ بنابراین cTnI در مقایسه با CK-MB بازه زمانی طولانی‌تری را برای تشخیص آسیب قلب فراهم می‌کند. از طرفی سطح cTnI در خون افراد سالم بسیار پایین بوده و در بیماران با جراحات ماهیچه اسکلتی نیز دیده نمی‌شود. اختصاصیت و حساسیت بالای cTnI در بافت قلبی، آن را به مارکر ترجیحی برای تشخیص سکته قلبی تبدیل کرده است. این تست با روشی ساده و سریع وجود مقادیر بیشتر از حد نرمال cTnI در نمونه خون کامل/ سرم/ پلاسما را ارزیابی کرده و به صورت کیفی و قابل تشخیص با چشم، نمونه‌های مثبت را مشخص می‌کند.

اصول تست

کیت تشخیص سریع cTnI (خون کامل/ سرم/ پلاسما)، یک تست ایمونوکروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی حضور تروپونین در نمونه فرد است که از آنتی‌بادی مونوکلونال اختصاصی علیه تروپونین به شکل کنژوگ به نانوذرات طلا و آنتی‌بادی مونوکلونال اختصاصی دیگری علیه تروپونین بر روی خط تست استفاده می‌کند تا پروتئین cTnI را به صورت صحیح شناسایی کند.

هشدارها

- محصول را پس از گذشت تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- قبل از انجام تست بایستی اطلاعات این بروشور به طور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- کاست تست بایستی تا زمان مصرف در فویل آلومینیومی بسته بماند و بلافاصله پس از خارج کردن نوار تست از فویل آزمایش انجام شود.
- در صورت آسیب دیدن فویل آلومینیومی نباید از کاست استفاده کرد.
- نمایش اجزای کیت های مختلف را با هم جابجا یا ترکیب کرد.
- از تماس بافر با دست و چشم و دهان اجتناب شود. در صورت تماس، با آب فراوان شستشو داده شود.

- تمام نمونه ها باید آلوده در نظر گرفته شده و در هنگام کار با کیت از دستکش و ماسک مناسب استفاده شود. نحوه دفع تمام پسماندهای کیت همانند سایر نمونه‌های عفونی طبق پروتکل کشوری می باشد.
- دست‌ها را قبل و بعد از استفاده از کیت بشویید و از خوردن و آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست بپرهیزید.

محتویات کیت

- ۴۰ عدد تست کاستی
- ظرف بافر حاوی ۲ میلی لیتر بافر
- ۱ عدد بروشور

شرایط نگه داری و پایداری

- کاست و اجزای کیت را به شکل بسته‌بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ درجه سانتیگراد) نگهداری کنید.
- در صورت نگهداری کاست یا ظرف جمع آوری نمونه حاوی بافر در یخچال (۸-۲ درجه سانتی‌گراد)، قبل از استفاده، کاست و بافر را نیم ساعت در دمای اتاق گذاشته تا به دمای محیط برسد.
- کاست یا بافر نباید فریز شود.
- کاست تست و اجزای کیت تا زمان تاریخ انقضای چاپ شده روی فویل آلومینیومی قابل استفاده خواهند بود.
- نگهداری تست در شرایط محیطی نامناسب (دما و یا رطوبت بالا) موجب تخریب تست خواهد شد.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

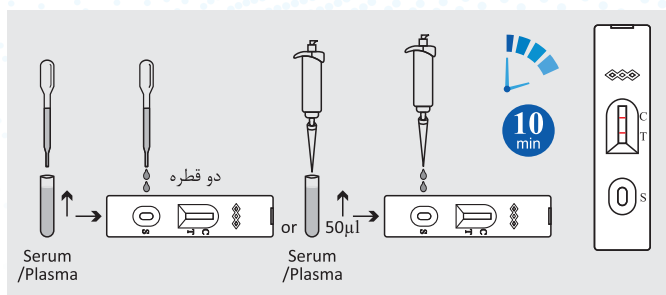
- تست سنجش سریع cTnI می‌تواند بر روی خون کامل/ پلاسما/ سرم انجام شود. جمع‌آوری نمونه بایستی تحت شرایط استاندارد آزمایشگاهی انجام شود.
- به منظور جلوگیری از همولیز، سرم / پلاسما را به سرعت با استفاده از سانتریفیوژ از خون جدا کنید. فقط از نمونه های شفاف فاقد همولیز استفاده کنید.
- تست باید به محض نمونه‌گیری انجام شود و نمونه نباید برای مدت طولانی در دمای اتاق قرار بگیرد. در صورت نیاز می‌توان نمونه سرم و پلاسما را ۳ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد و برای زمان طولانی‌تر در ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد.
- خون کامل گرفته شده از رگ را می‌توان تا یک روز در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمود. خون کامل نباید فریز شود.
- نمونه ها قبل از انجام تست باید به دمای اتاق برسند. نمونه‌های فریز شده باید کاملاً ذوب شده و همگن شوند. فریز و ذوب مکرر نمونه مجاز نیست.
- می‌توان از لوله های آزمایشگاهی حاوی EDTA، سیترات یا هپارین برای جمع آوری نمونه با استاندارد مرسوم آزمایشگاه استفاده کرد.

دستورالعمل انجام تست

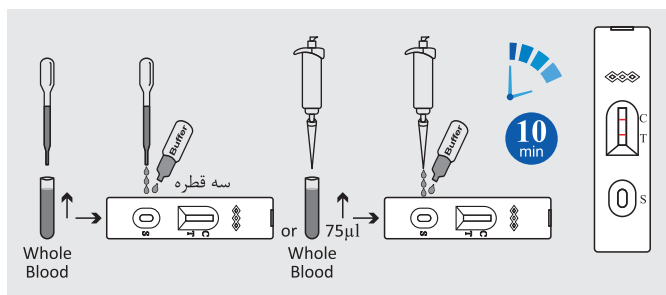
- نمونه، کاست و اجزای کیت باید قبل از شروع آزمایش به دمای اتاق (۳۰-۱۵ درجه سانتیگراد) برسند.

- کاست را از فویل آلومینیومی خارج کرده و در سطح صاف و تمیز قرار دهید. پس از خروج کاست از فویل، تست باید هرچه سریعتر (در مدت زمان کمتر از یک ساعت) انجام شود.
- برای نمونه های سرم / پلاسما با استفاده از سمپلر ۵۰ میکرولیتر از نمونه را به آرامی در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید. در صورت استفاده از پیپت پاستور آن را به صورت عمودی نگه داشته و دو قطره سرم یا پلاسما را در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید.
- برای نمونه خون کامل گرفته شده از رگ، با استفاده از سمپلر ۷۵ µl از نمونه را به آرامی در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید و یک قطره از بافر (حدود ۴۰ µl) را به آن اضافه کنید. در صورت استفاده از پیپت پاستور آن را به‌صورت عمودی نگه داشته و سه قطره نمونه خون (حدود ۷۵ µl) در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید و یک قطره از بافر (حدود ۴۰ µl) را به آن اضافه کنید.
- پس از گذشت مدت زمان ۱۰ دقیقه نتایج را تفسیر کنید. نتایج پس از ۲۰ دقیقه قابل ارزیابی نیستند.

نمونه های سرم یا پلاسما (Serum/Plasma)



نمونه خون کامل (Whole blood)



تفسیر نتایج

مثبت: دو خط رنگی مجزا ظاهر می‌شوند که باید یکی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و یکی در محل خط تست (علامت T بر روی کاست) باشد. نکته: باتوجه به غلظت cTnI در نمونه، شدت رنگ می‌تواند متفاوت باشد. بنابراین هر سایه رنگی در خط تست به عنوان نتیجه مثبت تلقی می‌شود.

منفی: یک خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) ظاهر می‌شود ولی هیچ خط رنگی در محل خط تست مشاهده نمی‌شود.