

Gold medi test plus

Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (cTnI)

کیت تشخیص سریع تروپونین I در نمونه سرم، پلاسما

REF	1079	i	Σ F ₀	IVD
-----	------	---	------------------	-----

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت مطالعه نمایید.

کاربری محصول:

تست تشخیصی cTnI Rapid Test Gold Medi Test Plus یک روش ایمن و کم‌خطر برای تشخیص کربار مصرف بوده و قادر به شناسایی کیفی مولکول تروپونین I در نمونه سرم و پلاسما انسان می باشد. این محصول برای استفاده کاربر حرفه‌ای (Professional User) و مصارف تشخیصی (IVD) In Vitro تهیه گردیده است.

مقدمه:

تروپونین (cTnI) پروتئینی با وزن مولکولی ۲۲.۵kDa و بخشی از یک کمپلکس سه گانه شامل تروپونین C و تروپونین T می باشد. این کمپلکس سه گانه ساختمانی به همراه تروپومبوزین، قسمت اصلی فعالیت ATPase حساس به کلسیم اکتومیوزین را در عضلات مخطط اسکلتی و عضله قلبی تنظیم می کنند. بعد از ایجاد صدمه قلبی، cTnI ظرف مدت ۴-۶ ساعت پس از شروع درد در خون آزاد می شود. الگوی بالا رفتن cTnI مشابه CK-MB می باشد. با این تفاوت که بعد از ۷۲ ساعت CK-MB به حد معمول خود باز می گردد اما cTnI به مدت ۶ الی ۱۰ روز بالا می ماند، باعث ایجاد یک فرصت زمانی طولانی تر جهت تشخیص صدمه عضله قلب میگردد.

بالا تر بودن اختصاصیت تست تروپونین در تشخیص صدمه عضله قلبی در شرایطی مانند زمانهای قبل از عمل جراحی قلب، بعد از دو ماراتن و همچنین ضربه به قفسه سینه بررسی و مشاهده شده است. آزادسازی cTnI در خون در سایر وضعیت های قلبی از جمله آنژین ناپایدار، نارسایی احتقانی قلب و صدمه ایسکمیک بدنبال جراحی بای پس نیز صورت می گیرد. در حال حاضر به علت اختصاصیت و حساسیت بالای تروپونین I در بافت قلب، این تست تبدیل به محبوب ترین بیومارکر برای انفارکتوس میوکارد شده است.

اساس آزمایش:

تست از دو خط برای نشان دادن نتایج استفاده می کند. خط تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال ضد cTnI است که به طور اختصاصی وجود cTnI را تشخیص میدهد. خط کنترل از آنتی بادهای پلی کلونال و ذرات کلوئیدی طلا تشکیل شده است. نمونه به وسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء حرکت کرده تا با کنژوگه رنگی واکنش نشان دهد. cTnI موجود در نمونه مثبت با کنژوگه رنگی متصل به آنتی بادی ضد cTnI واکنش داده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) تشکیل میدهد. عدم تشکیل این خط نشان دهنده ی نتیجه منفی است. تشکیل یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) نشان دهنده ی حجم کافی نمونه می باشد.

بروز هر شدت رنگ در خط تست نشان دهنده حضور cTnI در نمونه بوده و نتیجه تست مثبت می باشد. اگر تنها خط کنترل تشکیل گردد، نتیجه تست منفی می باشد. در صورتی که خط کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می باشد و باید تست را با یک کاست تست جدید تکرار نمود.

محتویات:

کاست تست: کاست پلاستیکی سفید رنگ حاوی نوار تست که درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است. دستورالعمل کاربری کیت: حاوی تمام اطلاعات کاربری می باشد.

Cassette Test

(40 PCS)

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشد:

ساعت یا تایمر، ظرف جمع آوری نمونه، لانس، سمپلر، لوله موئینه، سانتریفیوژ، دستکش یکبار مصرف.

موارد احتیاط:

- کاربرد این تست، فقط برای مصرف آزمایشگاهی و استفاده تشخیصی می باشد.
- کاست تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از کاست تست استفاده شود.
- نباید از کاست تست مجدداً استفاده شود (یکبار مصرف می باشد)
- پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید.
- در صورت معیوب یا باز بودن بسته آلومینیومی از آن استفاده نکنید.
- همه نمونه ها باید با قوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود.
- در زمان انجام آزمایش دستکش یک بار مصرف بپوشید.
- پس از آزمایش، کاست تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید.
- اگر بسته آلومینیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قبل از باز کردن حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.
- از نمونه هایی که مدت زیادی از زمان جمع آوری آن گذشته استفاده نشود.
- همیشه نتایج را تحت شرایط نوری مناسب تفسیر کنید تا از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود.
- نتیجه خوانده شده پس از ۱۵ دقیقه نامعتبر است.

جمع آوری نمونه:

برای انجام تست تروپونین I از نمونه سرم و یا پلاسما می توان استفاده نمود.

جمع آوری نمونه سرم یا پلاسما:

– خون وریدی را به روش نمونه گیری صحیح توسط فرد مجرب از بیمار اخذ نموده و با سانتریفیوژ هرچه سریعتر نسبت به جداسازی سرم یا پلاسما از خون اقدام میکنیم تا از همولیز نمونه جلوگیری به عمل آوریم.

– به محض گرفتن نمونه، تست باید انجام پذیرد. نمونه ها را برای مدت طولانی در دمای اتاق نگذارید. سرم یا پلاسما بایستی در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد به مدت ماکزیمم ۳ روز نگهداری شود.

– قبل از انجام آزمایش مواد آزمایش را به دمای اتاق برسانید. مواد یخ زده بایستی کاملاً قبل از آزمایش آب شده و مخلوط شوند. از فریز کردن و آب کردن مکرر بپرهیزید.

نگهداری و پایداری:

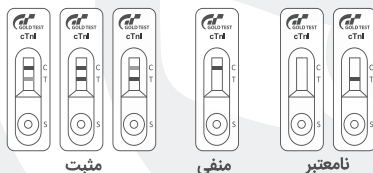
– جعبه تست در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی شده جلوگیری گردد.

روش انجام آزمایش:

– قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نمونه و کاست تست به دمای اتاق برسد. (C° ۳۰-۱۵). یعنی کیت را حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق قرار دهید. سپس کاست تست را از بسته آلومینیومی خارج کنید.

برای نمونه سرم و پلاسما:

– با سمپلر میزان ۱۰۰ میکرولیتر به جایگاه (S) اضافه کنید سپس تایمر را بزنید و تا حصول نتیجه منتظر بمانید. پس از گذشت ۱۵ دقیقه نتایج را تفسیر کنید. نتایج نباید پس از گذشت ۲۰ دقیقه تفسیر گردند.



تفسیر نتایج:

– مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.

– تشکیل هاله رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست (T) به منزله نتیجه مثبت می باشد.

– منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

– نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم نا کافی نمونه یا روش اجرای نا درست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. تست را مجدداً با یک

کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از کاست تست را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد خدمات پس از فروش Gold Medi Test Plus اطلاع دهید.
کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش درست اجرا را تایید می کند.

اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد. به کاربران کیت در مراکز بهداشتی توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های cTnl Rapid Test Gold Medi Test Plus خریداری شده جدید، کیت را با کنترل های مثبت و منفی cTnl ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

۱- نتایج آزمایش باید با توجه به اطلاعات بالینی فرد تفسیر شود.

۲- نتایج حاصل از کیت cTnl Rapid Test Gold Medi Test Plus فقط یک نتیجه کیفی از تروپونین عضله قلبی می باشد و هیچ استنباط دیگری از عرض باندهای رنگی نباید حاصل شود.

۳- تست سریع تروپونین ۱ تنها نشانگر وجود تروپونین ۱ در نمونه مورد آزمایش است و نیابستی به عنوان تنها دلیل تشخیص سکنه قلبی تلقی شود.

۴- این تست نمی تواند مقادیر کمتر از 0.5 ng/mL تروپونین را در خون تشخیص دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمی تواند ۱۰۰٪ وجود cTnl را در خون نفی کند.

۵- این تست تنها فراهم کننده یک جواب اولیه می باشد و باید بعد از معاینات کلینیکی و آزمایشگاهی، یک تست تاییدی نیز انجام گیرد.

۶- بعضی سرم ها حاوی تیترا بالا از آنتی بادی های هتروفل و یا روماتوئید فاکتور (RF) ممکن است روی نتایج آزمایش اثر بگذارند. حتی اگر نتیجه تست مثبت باشد، بایستی سایر نتایج معاینات کلینیکی بررسی گردند.

۷- این احتمال وجود دارد که بعضی از نمونه خون ها با ویسکوزیته بسیار بالا و یا نمونه هایی که بیشتر از ۱ روز از زمان خونگیری شان گذشته است به خوبی روی نوار تست حرکت نکنند. در این موارد بهتر است از سرم یا پلاسمای تازه برای تکرار مجدد استفاده گردد.

مقادیر مورد انتظار:

اگر غلظت تروپونین ۱ کمتر از 0.5 ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 0.5 ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست cTnl دارای cat off 0.5 ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت تست تشخیصی cTnl Rapid Test Gold Medi Test Plus، جهت ارائه به مراکز دیصلاح و پزشکی آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuracy)، دقت (Precision)، حساسیت (Sensitivity)، واکنش های تداخلی (Interfering substance)، واکنشهای متقاطع (Cross-Reaction)، (LOT to LOT Variation)، پایداری (Stability)، و مطالعات کلینیکی (clinical study) انجام شده است، در این مطالعه از روش های مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور مقایسه روش استفاده گردید، همچنین مطالعاتی بر روی نمونه های بیولوژیک صورت گرفت.

صحت:

به منظور صحت گذاری نتایج حاصل از کیت cTnl Rapid Test Gold Medi Test Plus، نمونه ها بطور همزمان با کیت های موجود در بازار که مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد، مورد مقایسه قرار گرفت. در این مطالعه مقایسه ای که بر روی ۳۵۰ نمونه (۱۲۰ نمونه مثبت و ۲۳۰ نمونه منفی) انجام شد، نتایج به شرح ذیل می باشد:

	Gold test		Total
	Positive	Negative	
Positive	117	2	119
Negative	3	228	231
Total	120	230	350

(Relative Sensitivity: 97.5% (94.08% - 99.5%)

(Relative Specificity: 98.9% (96.25% - 99.56%)

Confidence Interval : 95%

:Cross Reaction

Analyte	Concentration	سری ساخت ۱		سری ساخت ۲		سری ساخت ۳	
		Negative	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
Albumin	20mg/ml	-	+	-	+	-	+
Bilirubin	10µg/ml	-	+	-	+	-	+
Hemoglobin	15mg/ml	-	+	-	+	-	+
Glucose	20mg/ml	-	+	-	+	-	+
Uric Acid	200µg/ml	-	+	-	+	-	+
Lipids	20mg/ml	-	+	-	+	-	+

مواد مداخله گر (Interfering Substances) Specimens

Analyte	(Conc.(µg/ml)	Positive		Negative
Acetaminophen	200	+		-
Acetoacetic Acid	200	+		-
Acetylsalicylic Acid	200	+		-
Benzoyllecgonine	100	+		-
Caffeine	200	+		-
EDTA	800	+		-
Ethanol	1.00%	+		-
Gentisic Acid	200	+		-
β - Hydroxybutyrate	20,000	+		-
Methanol	10.00%	+		-
Phenothiazine	200	+		-
Phenylpropanolamine	200	+		-
Salicylic Acid	200	+		-

مراجع

- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with.1 measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation 2 .Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European 3 .Society of Cardiology/American College of Cardiology: J. Am. Coll .Cardio., 36(3):959, 2000

نمادها:

شرايط نگهداری ۲۰-۳۰ درجه سلسیوس		یکبار مصرف
شماره ساخت		تاریخ انقضاء
دستورالعمل استفاده		تاریخ تولید
تولیدکننده		محتویات کیت (تعداد) آزمایش
عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی		دور از نور خورشید نگهداری شود
درجای خشک و خنک نگهداری شود		برای استفاده خارج از بدن

شماره بازبینی: ۱۴۰۱-۰۶

تاریخ تهیه: شهریور ۱۴۰۱

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد
 خالصه، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوران، نبش
 خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت: www.aryamabna.com

ایمیل: info@aryamabna.com

کد پستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵

تلفن: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)