

کیت سنجش نواری تروپونین - I

Cat. No: 5324-25

مقدمه:

تاکنون چندین مارکر قلبی برای تشخیص سکته حاد قلبی مورد استفاده قرار گرفته‌اند. از جمله این مارکرها می‌توان به ایزوآنزیم MB، کراتین کیناز (CK-MB)، ایزوآنزیم های لاکتات دهیدروژناز (LDH)، میوگلوبین و تروپونین قلبی (cTn) اشاره کرد. تروپونین قلبی به عنوان یک کمپلکس ۳ تایی یا سه زیر واحدی می‌باشد: (c-TnI)، (c-TnT)، (c-TnC). بررسی-ها نشان می‌دهد که دو مارکر c-TnI و c-TnT به دلیل حساسیت بیشتر از ۹۸ درصد و ویژگی ۹۵-۱۰۰ درصد برای تشخیص سکته حاد قلبی مقدم تر از سایر مارکرها قلبی می‌باشند. c-TnI ۴ تا ۶ ساعت پس از شروع سکته حاد قلبی به داخل خون آزاد می‌شود و پس از ۱۲ تا ۲۴ ساعت به حداکثر مقدار خود می‌رسد. سطح افزایشی یافته c-TnI به مدت ۵ تا ۷ روز در اوج باقی می‌ماند. آزادسازی اولیه و حضور طولانی مدت c-TnI در جریان خون آنرا به عنوان یک مارکر مناسب برای تشخیص سکته حاد قلبی مطرح کرده است.

اصول آزمایش:

این سنجش بر پایه کروماتوگرافی جریان جانبی و با استفاده از دو آنتی بادی انجام می‌شود. این تست نواری شامل: (۱) پد کوئزوگه کبود رنگ حاوی کلویدهای طلا متصل به آنتی بادی های موشی ضد c-TnI و (۲) غشا نیتروسلولزی محتوی خط تست (T) و خط کنترل (C). خط T با آنتی بادی های موشی ضد c-TnI پوشیده شده است و خط C با آنتی بادی های بزری ضد موش پوشانده شده اند. اگر c-TnI در نمونه حضور داشته باشد خط T در باند کبود رنگ ظاهر می‌شود. اگر c-TnI حضور نداشته باشد و یا زیر حد تشخیص باشد خط T ظاهر نمی‌شود. خط C به عنوان یک کنترل کیفی داخلی برای تشخیص حجم کافی نمونه و حضور جریان مایع بکار می‌رود.

محتویات کیت:

۲۵ عدد کاست

مواد و وسایل مورد نیاز که در کیت موجود نمی‌باشند:

۱. کنترل های مثبت و منفی c-TnI
۲. تایمر
۳. ذخیره سازی و ماندگاری:
۱. محتویات کیت در دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. از فریز کردن کیت خودداری شود. دمای بالاتر از ۳۰ درجه سانتی گراد به محتویات کیت آسیب می‌رساند.
۲. محتویات کیت تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی لیبل کیت پایدار می‌باشد.

احتیاط در استفاده از کیت:

۱. این کیت جهت استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی درمانی، مراکز اورژانس و مراکز پیش بیمارستانی می‌باشد.
۲. از مصرف کیت های تاریخ گذشته خودداری شود.
۳. کاست ها باید تا زمان استفاده، در بسته بندی خود نگهداری شوند.
۴. از دستکش استفاده شود و پس از انجام آزمایش دست ها را شسته شود.
۵. از سرمپلرهای تمیز و یکبار مصرف استفاده شود و از کشیدن نمونه با دهان خودداری کنید.
۶. از خوردن و آشامیدن در محیط انجام تست اجتناب کنید.
۷. برای دور ریختن نمونه و وسایل آزمایش شده از روش های موثر استفاده کنید.
۸. از خوردن و تماس محتویات با چشم و پوست خودداری شود.
۹. محتویات کیت منبع انسانی دارد. مواد مورد استفاده برای تولید این کیت از نظر منفی بودن HBSAg، HIV 1/2 و HCV تست شده اند. ولی هیچ روشی به طور کامل قادر به مشخص کردن منفی بودن موارد فوق نیست. بنابراین لازم است به صورت بالقوه آلوده در نظر گرفته شود و کار با آنها طبق دستورالعمل های ایمنی انجام شود.

۱۰. سایر اطلاعات ایمنی در مورد انبارش و استفاده از محصول در برگه ایمنی محصول (MSDS) آورده شده است.

جمع آوری و آماده سازی نمونه:

نمونه های سرم و خون تام برای این سنجش قابل استفاده اند. جمع آوری نمونه های سرمی بر اساس استانداردهای رایج آزمایشگاهی باشد. نمونه های سرمی به مدت ۸ ساعت در دمای ۳۰-۹ درجه سانتی گراد، یک هفته در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد و به مدت طولانی در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد قابل نگهداری می‌باشند. از نمونه های مکررا یخ و ذوب شده برای انجام این تست نباید استفاده کرد. از نمونه های سرمی کدر و یا حاوی رسوب استفاده نکنید. برای استفاده از خون کامل نمونه ها در لوله حاوی سیرتات جمع آوری شود. از نمونه های خون تازه استفاده شود. از فریز کردن نمونه خون تام جلوگیری شود.

روش انجام آزمایش:

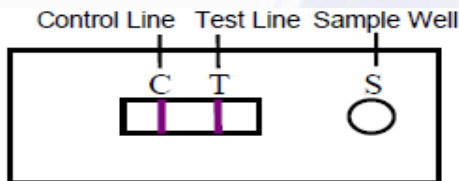
۱. قبل از شروع آزمایش، اطمینان حاصل کنید که کلیه نمونه ها و کاست ها به دمای اتاق (۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد) رسیده اند.
۲. کاست ها را از بسته بندی، خارج کرده و پس از قرار دادن در یک مکان مسطح، آنها را با شماره مخصوص نمونه ها، شماره گذاری کنید.
۳. حدود ۱۰۰ تا ۲۰۰ میکرولیتر (۲ تا ۴ قطره) از نمونه سرم یا خون تام در جایگاه نمونه بریزید.
۴. باند نمونه های قویا مثبت، در مدت ۵ دقیقه نمایان می‌شود. نتایج نمونه های مثبت ضعیف تر، در زمان طولانی تر نمایان می‌شوند. نتایج باید در مدت زمان ۱۵ تا ۲۰ دقیقه خوانده شود.

توجه: نتایج پس از ۲۰ دقیقه تفسیر نگردند.

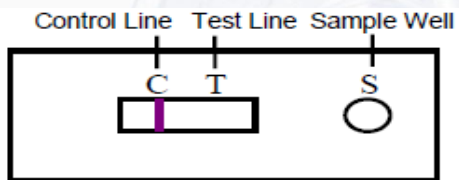
تفسیر نتایج:

۱. **مثبت:** اگر خط C و T هر دو مشاهده شد، تست نشان می‌دهد که c-TnI در نمونه، قابل تشخیص و نتیجه مثبت است.
- توجه:** شدت رنگ در خط های C و T ممکن است یکسان نباشد و مشاهده رنگ در خط T با وضوح کم، لزوماً نشان دهنده مثبت بودن

تست نمی‌باشد و باید مجدداً توسط یک تست کمی نظیر ELISA بررسی و نتیجه تایید شود.

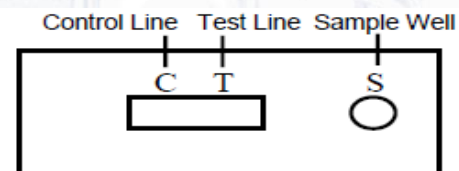


۲. **منفی:** اگر فقط خط C مشاهده شد، تست نشان می‌دهد که c-TnI در نمونه، غیر قابل تشخیص و نتیجه منفی است.



زمانی که نتیجه تست منفی است و یا با نتیجه سایر تست ها و علائم بالینی بیمار همخوانی ندارد، حتماً لازم است که نمونه گیری و تست جدیدی حدود یک ساعت بعد انجام شود. اگر نتیجه تست جدید نیز منفی شد و اگر زمان نمونه گیری دوم، بیش از شش ساعت پس از سکه قلبی احتمالی باشد، بیمار به احتمال زیاد دچار سکه قلبی نشده است.

۳. **نا معتبر:** اگر پس از گذشت ۵ دقیقه، خط C مشاهده نشد، نتیجه باید نامعتبر در نظر گرفته شود. در این شرایط، تست را با یک کاست جدید تکرار کنید.



Brochure Rev: 07(1398/11/12)

در صورت بروز هر گونه مشکل خواهشمند است با تلفن های مندرج بر روی جعبه بخش پشتیبانی تماس بگیرید.

Interferences

مواد رایج مداخله کننده نامبرده در جدول زیر با غلظت های مشخص، هیچ گونه تداخل یا واکنش متقاطع با تروپونین-I ایجاد نمی کنند.

Analyte	Test Level
Biotin	200 ng/ml
Bilirubin	1 mg/ml
Hemoglobin	2 mg/ml
Rabbit skeletal muscle troponin C	2.5 µg/ml
Human cardiac troponin T	2.5 µg/ml
Human skeletal muscle troponin T	2.5 µg/ml
Human skeletal muscle troponin I	2.5 µg/ml
Cholesterol	8 mg/ml
Triglyceride	12.5 mg/ml

همچنین نتایج تست داروهای رایج هیچ گونه تداخلی را با کیت مورد نظر در محدوده های معین ایجاد نمی کنند.

حساسیت آزمایش:

حساسیت آنالیتیک این تست نواری برای نمونه های سرم و خون تام محاسبه و مقدار آن ۰/۸ ng/ml گزارش شده است.

Analyte (10 µg/mL Final Concentration)		
Acetaminophen	Adenine	Allopurinol
Atenolol	Caffeine	Captopril
Cyclosporine	Dopamine	Isosorbide dinitrate
Nystatine	Oxazepam	Propranolol

Referance:

1. Schofer N, Brunner FJ, Schlüter M, Ojeda F, Zeller T, Baldus S, Bickel C, Lackner KJ, Münzel T, Tzikas S, Genth-Zotz S. Gender-specific diagnostic performance of a new high-sensitivity cardiac troponin I assay for detection of acute myocardial infarction. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care. 2016 Jan 15:2048872615626660.

(۰ ، ۰/۱ ، ۱/۵ و ۱۰ ng/ml) انجام شد و تست برای هر نمونه با غلظت مشخص، ۲۰ بار تکرار گردید. نتایج سنجش درون تستی در چهار سایت مختلف نشان دهنده تطابق بالای ۹۵ درصد برای نمونه های سرم می باشد که قابل قبول است. همچنین نتایج آزمایشات حاصل از دقت بین تستی، تطابق بالای ۹۰ درصد را نشان داد که قابل قبول می باشد.

Troponin I (ng/ml)	Test Result		Agreement Within-Run
	Negative	Positive	
0	20	0	100%
0.1	19	1	95%
1.5	1	19	95%
3	0	20	100%

Troponin I (ng/ml)	Test Result							
	0		0.1		1.5		3	
	+	-	+	-	+	-	+	-
Run1	0	20	1	19	18	2	20	0
Run2	1	19	1	19	20	0	20	0
Run3	0	20	2	18	19	1	20	0
Agreement Between-Run	98%		93%		95%		100%	

ارزیابی بالینی در سرم:

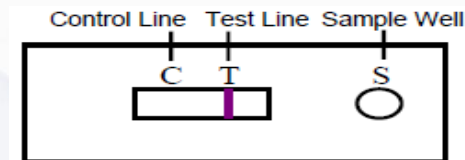
۱۴۷ عدد نمونه منفی که با کیت INSTANT-VIEW™ سنجش شده بودند به همراه ۱۴۹ نمونه مثبت که آنها نیز به روش مذکور، تست شده بودند، انتخاب گردید و با کیت رپید تولیدی شرکت ایده آل تشخیص آتیه مقایسه شدند که نتایج آن به شرح زیر می باشد:

Clinical specificity

Negative sample with INSTANT-VIEW™	Negative sample with Ideal TNI cassette test	Specificity %
147	141	96

Clinical sensitivity

Positive serum with INSTANT-VIEW™	Positive serum with Ideal TNI cassette test	Sensitivity%
149	148	99.3

**محدودیت ها:**

- نتایج این تست به صورت کیفی می باشد و تعیین کننده مقادیر واقعی cTn-I نیست. تفسیر نتایج این تست باید به همراه سایر نتایج ارسالی به پزشک برای انجام یک تصمیم واقع بینانه مورد استفاده قرار گیرند.
- نمونه های انسانی حاوی تیر غیر معمول و مقادیر زیادی از آنتی بادی های ویژه نظیر آنتی بادی های انسانی ضد موشی (HAMA) و آنتی بادی های انسانی ضد خرگوشی (HARA) هستند که ممکن است نتایج تست ها را تحت تاثیر قرار دهند. این سنجش برای به حداقل رساندن تداخل با نمونه های حاوی HAMA بهینه شده است. علاوه بر این حذف کامل این تداخلات از نمونه های بیمار ممکن نیست. نمونه های سرمی حاوی HAMA مستعد ایجاد خطاهای مثبت و منفی کاذب با سنجش هایی که از آنتی بادی های مونوکلونال موشی استفاده می کنند هستند.
- نمونه های سرمی لیمپیک، همولیز شده و توربید (دارای کدورت بالا) نباید در این تست مورد استفاده قرار گیرند.
- نتایج آزمایشی که با علایم بالینی و سابقه فامیلی بیمار سازگار نیستند بایستی با دقت تفسیر شوند.

پارامتر های کنترل کیفی**Inter-Assay/ Intra-Assay**

نتایج ارزیابی دقت داخلی (Intra-assay) و دقت بین تستی (Inter-assay) با استفاده از نمونه های سرم و خون تام انجام شد که به شرح زیر می باشد:

در ۳ آزمایشگاه مختلف و آزمایشگاه بخش R&D شرکت ایده آل تشخیص آتیه، این تست روی ۴ نمونه سرم با غلظت های