

دستورالعمل استفاده از تست کاستی تروپونین I

Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma)

| | |
|------------------|-----------------|
| شماره سند: QS-01 | Cat.No: TRO-402 |
|------------------|-----------------|

کاربرد این تست، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است

تست یک مرحله ای تشخیص تروپونین

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

مقدمه: تست سریع تشخیص تروپونین I (cTnI) در سرم - پلاسما و خون تام جهت بررسی انفارکتوس میوکارد (سکته قلبی) استفاده می شود و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص in vitro تهیه گردیده است.

کاربرد

تست سریع تشخیص تروپونین I (cTnI) یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی تروپونین I در خون کامل، سرم و پلاسما انسان می باشد. این کیت به عنوان یکی از روشهای بررسی انفارکتوس میوکارد استفاده می شود.

خلاصه

تروپونین (cTnI) پروتئینی با وزن مولکولی 22.5 kDa می باشد. cTnI بخشی از یک کمپلکس سه گانه شامل تروپونین C و تروپونین T و تروپونین I می باشد. این کمپلکس سه گانه ساختمانی به همراه تروپومیوزین، 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 ۱۰-۶ روز بالا می ماند، که باعث ایجاد یک فرصت زمانی طولانی تر جهت تشخیص صدمه عضله قلب می گردد. بالاتر بودن اختصاصیت تست تروپونین در تشخیص صدمه عضله قلبی در شرایطی مانند زمان های قبل از عمل جراحی قلب، بعد از دو ماراتن، و همچنین ضربه به قفسه سینه بررسی و مشاهده شده است. آزاد سازی cTnI در خون در سایر وضعیت های قلبی از جمله آنژین ناپایدار، نارسایی احتقانی قلب و صدمه ایسکمیک به دنبال 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. تست سریع تروپونین I یک آزمایش ساده است که با استفاده از ترکیبی از ذرات پوشش داده شده با آنتی بادی ضد cTnI و معرف نشانگر قادر به تشخیص تروپونین I (خون کامل، سرم یا پلاسما) با حداقل حد تشخیص 1 ng/mL می باشد.

اصول آزمایش

تست سریع cTnI (خون تام- سرم- پلاسما) حضور تروپونین I در بدن را از طریق تشکیل خط رنگی روی نوار نمایش می دهد. آنتی بادی ضد تروپونین روی خط تست (T) نوار قرار داده شده است؛ پس از اضافه کردن نمونه به قسمت S روی کاست، نمونه با آنتی بادی ضد cTnI متصل به ذرات کلوئیدی طلا واکنش می دهد؛ این ترکیب در طول غشا حرکت نموده و با معرف رنگی واکنش می دهد. اگر نمونه حاوی تروپونین I باشد یک خط رنگی در ناحیه تست نوار (T) ایجاد می شود که این خط نشان دهنده پاسخ مثبت تست می باشد، اگر نمونه فاقد تروپونین I باشد فقط یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود که نشان دهنده جواب منفی می باشد.

حضور خط رنگی در ناحیه کنترل به منظور اطمینان از وجود میزان کافی نمونه و عملکرد صحیح تست می باشد.

معرف ها

تست حاوی آنتی بادی ضد cTnI متصل به ذرات کلوئیدی طلا و معرف رنگی کوت شده روی غشا می باشد.

احتیاط

* لطفاً تمام اطلاعات بروشور مصرف را قبل از انجام تست بخوانید.

فقط برای استفاده in vitro، بعد از رویت تاریخ مصرف استفاده کنید.

در محل انجام آزمایش از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری نمایید.

از تست های موجود در بسته بندی آسیب دیده استفاده نکنید.

تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود.

تست استفاده شده باید بر طبق اصول ایمنی بیرون انداخته شود.

دما و رطوبت می تواند روی نتایج تست ها تاثیر بگذارد.

شرایط نگه داری و پایداری

پوچ ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد) نگه داری شود؛ تست را می توان مطابق تاریخ مصرف درج شده روی پوچ یا برچسب روی جعبه در بسته نگه داری کرد.

تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جعبه در بسته حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود. بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

تست تروپونین I می تواند با استفاده از سرم، پلاسما و خون کامل (سرانگست یا خون داخل رگ) انجام شود.

جمع آوری نمونه خون سر انگشت:

ابتدا نوک انگشت را ضدعفونی نمائید.

پوست را با یک لنس استریل سوراخ کرده و اولین قطره خون را پاک کنید.

به آرامی دست را از مچ دست به سمت کف دست و انگشت ماساژ داده تا خون از محل سوراخ کردن بیرون بیاید.

با استفاده از لوله موئینه خون را جمع آوری کنید.

*لوله را به طور کامل پر کنید(حدود ۷۵ μl)

جمع آوری نمونه سرم یا پلاسما:

- برای جلوگیری از همولیز، هر چه سریعتر سرم یا پلاسما را از خون جدا کنید. فقط از نمونه های غیر همولیزاستفاده کنید.

-به محض گرفتن نمونه، تست باید انجام پذیرد. نمونه ها را برای مدت طولانی در دمای اتاق نگذارید. سرم یا پلاسما بایستی در دمای ۸-۲۰ درجه به مدت ماکزیمم ۳ روز نگه داری شود. برای نگه داری به مدت طولانی تر، بایستی در دمای منفی ۲۰ درجه سانتیگراد نگه داری شود. خون تام گرفته شده از رگ در صورتی که قرار است ظرف دو روز از خون گیری تست شود می تواند در دمای ۸-۲۰ درجه سانتیگراد در یخچال نگه داری شود. خون تام را هرگز فریز نکنید. خون تامی که از نوک انگشت توسط لانسست گرفته می شود همان موقع بایستی تست گردد.

- ظروف نگه داری حاوی مواد ضد انعقادی مثل EDTA، سیترات و هپارین بایستی برای نگهداری خون تام استفاده گردد.

- 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.

محتویات

تست، بافر، قطره چکان و بروشور مصرف

لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

ظرف جمع آوری نمونه، سانتریفیوژ، لانسست و تایمر

راهنمای استفاده

قبل از شروع آزمایش، تست ها، نمونه ها و بافر را به دمای اتاق برسانید (15-30°C)

کاست را از فویل آلومینیومی خارج نموده و روی یک سطح تمیز قرار دهید.

برای سرم و یا پلاسما:

قطره چکان را بصورت عمودی روی محفظه نمونه موجود روی کاست گرفته و ۲ قطره سرم یا پلاسما (حدود ۵۰ μl) داخل آن ریخته، سپس ۱ قطره از بافر (حدود ۴۰ μl) روی آن ریخته؛ تایمر را بزنید و تا حصول نتیجه منتظر بمانید.

برای خون تام گرفته شده از رگ:

قطره چکان را بصورت عمودی روی محفظه نمونه موجود روی کاست گرفته و ۳ قطره سرم یا پلاسما (حدود ۷۵ μl) داخل آن ریخته، سپس ۱ قطره از بافر (حدود ۴۰ μl) روی آن ریخته و تایمر را زده و تا حصول نتیجه منتظر بمانید.

برای خون تام گرفته شده از سر انگشت:

با استفاده از لوله موئینه:

ابتدا لوله موئینه را بطور کامل پر کرده، سپس حدود ۷۵ μl را در محفظه نمونه ریخته و ۱ قطره بافر (حدود ۴۰ μl) به آن اضافه نمایید؛ تایمر را زده و تا حصول نتیجه منتظر بمانید.

۳ قطره از خون سر انگشت (حدود ۷۵ μl) را مطابق توضیحات داده شده؛ پس از سوراخ کردن با نلست بدون تماس مستقیم با محفظه نمونه داخل آن ریخته سپس ۱ قطره بافر (حدود ۴۰ μl) روی آن بریزید؛ تایمر را زده و تا حصول نتیجه منتظر بمانید.

*منتظر بمانید تا رنگ ظاهر شود. پس از گذشت ۱۰ دقیقه نتایج را تفسیر کنید. نتایج نباید پس از گذشت ۲۰ دقیقه تفسیر گردند.

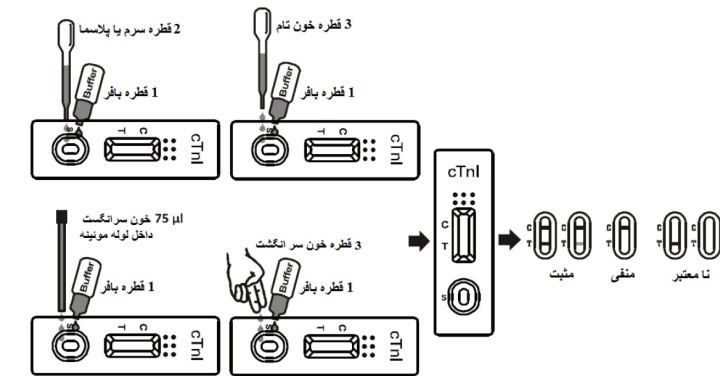
تفسیر نتایج

مثبت: دو خطی رنگی مجزا ظاهر می‌شود و یک خط باید در ناحیه خط کنترل (C) و دیگری در ناحیه خط تست (T) باشد.

*کمترین رنگ در ناحیه تست (T) هم باید مثبت در نظر گرفته شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی‌آید.

نامعتبر: عدم ایجاد خط کنترل (C)؛ که معمولاً ناشی از حجم ناکافی نمونه و یا خطای تکنیکی می‌باشد. آزمایش را با یک تست جدید تکرار نمائید و در صورت تکرار این خطا با نماینده شرکت تماس بگیرید.



کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می‌شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک عملکرد صحیح را تایید می‌کند. کنترل های خارجی همراه کیت تعبیه نشده اند. توصیه می‌شود از کنترل های خارجی مثبت و منفی به منظور بررسی صحت عملکرد تست و صحت انجام آزمایش استفاده شود.

محدودیت ها

این تست جهت اندازه گیری کیفی تروپونین ا عضله قلبی مصرف می‌شود. هیچ استنباط کمی ای از عرض باندهای رنگی نباید حاصل گردد. تست سریع تروپونین ا تنها نشانگر وجود تروپونین ا در نمونه مورد آزمایش است و نبایستی به عنوان تنها دلیل تشخیص سکتة قلبی تلقی شود. این تست نمی‌تواند مقادیر کمتر از 1ng/ml تروپونین را در خون تشخیص

دهد. پس یک جواب منفی از این تست نمیتواند ۱۰۰٪ وجود cTnI در خون را نفی کند.

مانند تمام روش های تشخیصی دیگر بعد از معاینات کلینیکی و آزمایشگاهی، یک تست تأییدی نیز بایستی انجام گردد.

بعضی سرم ها حاوی تیتراهای بالا از آنتی بادی های هتروفیل 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.

این احتمال وجود دارد که بعضی از نمونه خون ها با ویسکوزیته بسیار بالا و یا خون 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 آن سرم یا پلاسما تازه برای تکرار مجدد استفاده گردد.

نتایج مورد انتظار

تست سریع تشخیص تروپونین ا (خون تام/ سرم / پلاسما) با یک کیت تجاری cTnI بر اساس EIA مقایسه گردید که نشان دهنده دقت کلی ۹۹/۱٪ بود.

مشخصات عملکردی

حساسیت و اختصاصیت

تست سریع تشخیص تروپونین ا (خون تام/ سرم / پلاسما) با یک کیت تجاری cTnI بر اساس EIA با نمونه های کلینیکی مقایسه گردید؛ نتایج حاکی از آن بود که حساسیت تست ۹۹/۴٪ و اختصاصیت آن ۹۹/۰٪ بود.

| Method | EIA | | Total Result |
|---|------------|------------|--------------|
| | Results | Negative | |
| Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) | Positive | 5 | 177 |
| | Negative | 472 | 473 |
| Total Result | 173 | 477 | 650 |

Relative sensitivity: 172/173=99.4% (95%CI*: 96.8%-99.9%);
 Relative specificity: 472/477=99.0% (95%CI*: 97.6%-99.7%);
 Accuracy: (172+472)/(172+1+5+472)=99.1%(95%CI*: 98.0%-99.7%).
 *Confidence Intervals

دقت

Intra Assay

دقت داخلی تست با استفاده از ۱۵ تکرار از پنج نمونه انجام شد: ۱ نمونه منفی، نمونه مثبت با غلظت 1.0 ng/ml، نمونه مثبت با غلظت 5.0 ng/ml، نمونه مثبت با غلظت 10.0 ng/ml، نمونه مثبت با غلظت 40.0 ng/ml؛ نتایج در ۹۹٪ موارد درست ارزیابی گردید.

Inter-Assay

دقت حین اجرا توسط توسط ۱۵ آزمایش مستقل از ۵ نمونه بررسی گردید: ۱ نمونه منفی، نمونه مثبت با غلظت 1.0 ng/ml، نمونه مثبت با غلظت 5.0 ng/ml، نمونه مثبت با غلظت 10.0 ng/ml، نمونه مثبت با غلظت 40.0 ng/ml. سه لات نامبر متفاوت از تست سریع تشخیص تروپونین ا (خون تام/ سرم / پلاسما) طی ۳ روز متفاوت مورد ارزیابی قرار گرفت؛ نتایج در ۹۹٪ موارد درست ارزیابی گردید.

واکنش متقاطع

تست سریع تشخیص تروپونین ا (خون تام/ سرم / پلاسما) با استفاده از نمونه های مثبت از نظر: تروپونین اسکلتی ا با غلظت 10.000 ng/ml

تروپونین T با غلظت 2.000 ng/ml، میوزین قلبی با غلظت 20.000 ng/ml Hbs Ag, Hbs Ab, HBe Ag, HBe Ab, HBc

و Ab, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H.pylori, MONO, Anti-CMV, Anti-Rubella, Anti-Toxoplasmosis تست گردید و هیچ گونه واکنش متقاطع ای مشاهده نشد.

مواد مداخله گر

مطابق لیست زیر موادی که احتمال مداخله در نتیجه تست را داشتند مورد بررسی قرار گرفتند که هیچ تأثیری مشاهده نشد:

| | | | |
|-----------------------|------------|----------------|-------------|
| Acetaminophen: | 20 mg/dL | Caffeine: | 20 mg/dL |
| Acetylsalicylic Acid: | 20 mg/dL | Gentisic Acid: | 20 mg/dL |
| Ascorbic Acid: | 20mg/dL | Albumin: | 10,500mg/dl |
| Creatin: | 200 mg/dL | Hemoglobin | 1,000 mg/dL |
| Bilirubin: | 1,000mg/dL | Oxalic Acid: | 600mg/dL |
| Cholesterol: | 800mg/dL | Triglycerides: | 1,600mg/dL |

منابع

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay. Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J. Biol. Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N. Eng. J. Med. 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio. 36(3):959, 2000.

| | | | |
|--|--|--|------------------|
| | توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید | | تعداد تست در کیت |
| | فقط برای استفاده In Vitro | | تاریخ مصرف |
| | در دمای بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود | | لات نامبر |
| | در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود | | نماینده قانونی |
| | یک بار مصرف | | شماره کاتالوگ |

فارمد بهین آزما

آدرس دفتر فروش: میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- پلاک ۸۶- واحد ۷
 تلفن: ۸۶۱۲۸۲۹۶

آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن ۱۹، قطعه ۴۱
 تلفن: ۵۶۲۳۶۲۱۷ WWW.PHARMEDCO.IR