

تست تشخیص سریع تروپونین I قلبی

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



REF	HG-CTI-202	شماره بروشور
-----	------------	--------------

مقدمه

این تست جهت تشخیص تروپونین I قلب (خون کامل / سرم / پلاسما) می‌باشد، که تنها برای تشخیص in-vitro مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید.

خلاصه

تروپونین I قلبی (cTnI) پروتئینی با وزن مولکولی ۲۲/۵ کیلودالتون است که در عضله قلب یافت می‌شود. تروپونین I بخشی از کمپلکس سه زیرواحدی متشکل از تروپونین C و تروپونین T می‌باشد.

تروپونین C شروع‌کننده است، این تروپونین با اتصال به کلسیم و حرکت تروپونین I، سبب شده که این دو پروتئین که فیبریل‌های عضلانی را پُر کرده‌اند، با هم ارتباط برقرار کرده و متصل شوند، سرانجام تروپونین T بصورت یک لنگر، کمپلکس تروپونین را به میوزین رشته‌های عضلانی متصل نموده، موجب انقباض فیبریل‌های عضلانی و انقباض عضله می‌گردد. تفاوتی بین تروپونین C عضلات اسکلتی با تروپونین C عضله قلب وجود ندارد. اما تروپونین‌های I و T عضلات اسکلتی و عضله قلب باهم متفاوتند. بنابراین اندازه‌گیری تروپونین‌های اختصاصی T یا I، به عنوان مارکر قلبی، می‌تواند به تشخیص حملات قلبی یا انفارکتوس میوکارد کمک نمایند. پس از آسیب دیدگی قلب حدود ۶ - ۴ ساعت پس از شروع درد، تروپونین I در خون آزاد می‌شود. الگوی انتشار cTnI مشابه CK-MB است، اما در حالی که سطح CK-MB پس از ۷۲ ساعت به حالت عادی برمی‌گردد، تروپونین I به مدت ۱۰ - ۶ روز بالا می‌ماند، بنابراین تشخیص بهتری را برای آسیب‌های قلبی فراهم می‌کند. ترشح cTnI در شرایط قلبی غیر از سکته قلبی حاد (AMI) مانند آنژین ناپایدار، نارسایی احتقانی قلب و آسیب ایسکمیک ناشی از جراحی بای‌پس عروق کرونر ثبت شده است. تروپونین I به دلیل ویژگی و حساسیت بالایی که در بافت قلب دارد، اخیراً به بیشترین علائم زیستی برای سکته قلبی تبدیل

شده است. کاست تست سریع تروپونین I قلبی یک آزمایش ساده است که با استفاده از ذرات پوشش داده شده با آنتی‌بادی ضد cTnI و معرف‌های کووتینگ، cTnI را در خون، سرم و پلاسما تشخیص می‌دهد. حداقل سطح تشخیص تست 0.5 ng/ml می‌باشد.

اصول آزمون

کاست تست تشخیص سریع تروپونین I قلبی یک روش کیفی، براساس روش ایمونوکروماتوگرافی برای تشخیص تروپونین I در خون/سرم و پلاسما می‌باشد. در این روش آزمون، آنتی‌بادی ضد تروپونین I در خط تست (T) کووت شده است. بعد از اضافه کردن نمونه به قسمت سمپل پد (S)، در صورتی که تروپونین در نمونه وجود داشته باشد، به آنتی تروپونین I آنتی‌بادی نشاندار شده با نانوذرات طلا تشکیل کمپلکس داده و به سمت غشا نیتروسلولزی حرکت می‌کند و در ناحیه تست با آنتی‌بادی کووت شده واکنش داده و تشکیل کمپلکس رنگی در ناحیه تست (T) می‌کند. در صورت عدم وجود تروپونین در نمونه هیچ خط رنگی در ناحیه تست مشاهده نمی‌شود. جهت کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه کنترل تشکیل می‌شود که نشان‌دهنده حجم کافی نمونه می‌باشد.

ترکیبات

این تست شامل: آنتی‌بادی ضد cTnI نشان‌دار شده با نانوپارٹیکل طلا و آنتی‌بادی کووت شده بر روی نیتروسلولز می‌باشد.

+ احتیاط: تنها برای استفاده تشخیص in-vitro می‌باشد.

پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آن‌ها رعایت شود. از خوردن، نوشیدن و استعمال سیگار در محیط کار با نمونه خودداری شود. از روپوش آزمایشگاهی، دستکش یکبار مصرف و عینک در هنگام کار استفاده نمایید.

• تست استفاده شده باید طبق قواعد و اصول امحاء شود.

• رطوبت و دما بالا می‌تواند نتیجه تست را تغییر دهد.

نگهداری و پایداری

بسته در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ‌زدگی محافظت شود.

محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: **+** بروشور **+** کاست **+** بافر **+** قطره‌چکان

مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: **+** تایمر

جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه

تست سریع تروپونین I قلبی را می‌توان بر روی نمونه‌های سرم، پلاسما و خون کامل انجام داد.

+ برای جمع‌آوری نمونه خون کامل Fingerstick: ابتدا دست بیمار را با صابون و آب گرم بشوئید و یا با سواب الککل کامل تمیز کنید. نوک انگشت را با یک لانست استریل سوراخ کنید و اولین نشان خون را پاک کنید. به آرامی دست را از مچ دست تا نوک انگشت ماساژ دهید تا یک قطره خون گرد تشکیل شود. نمونه را با استفاده از یک لوله مویرگی جمع‌آوری کرده و به قسمت سمپل در تست اضافه کنید. خون جمع‌آوری شده با انگشت باید فوراً مورد آزمایش قرار گیرد.

+ سرم یا پلاسما را در اسرع وقت از خون جدا کنید تا از همولیز جلوگیری شود. فقط از نمونه‌های شفاف غیرهمولیز شده استفاده کنید. آزمایش باید بلافاصله پس از جمع‌آوری نمونه‌ها انجام شود. نمونه‌ها را برای مدت طولانی در دمای اتاق قرار ندهید. نمونه‌های سرم و پلاسما را می‌توان تا ۳ روز در دمای ۸ - ۲ درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد. برای نگهداری طولانی مدت، نمونه‌ها باید زیر ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری شوند.

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید کاست تست، نمونه، بافر یا کنترل به دمای محیط برسد. (15-30°C).

۱. کاست تست را قبل از باز کردن به دمای محیط برسانید، کاست تست را از پوچ خارج کرده و در اسرع وقت از آن استفاده کنید.

۲. کاست تست را در سطح تمیز و صاف قرار دهید.

+ برای نمونه سرم و پلاسما:

قطره‌چکان را به صورت عمود نگه دارید و سه قطره سرم یا پلاسما (حدود ۱۷۵ μl) در قسمت نمونه اضافه کنید و تایمر را بزنید.

+ برای نمونه خون کامل گرفته شده از رگ:

قطره چکان را به صورت عمود نگهدارید و سه قطره خون کامل (حدود ۱۷۵ μl) را در قسمت سمپل اضافه کنید؛ و سپس ۱ قطره بافر (حدود ۱۷۵ μl) را به قسمت سمپل اضافه کنید و تایمر را بزنید.

+ برای نمونه خون کامل از انگشت:

با استفاده از لوله موئینه، خون را از سر انگشتان جمع کنید و سه قطره خون کامل (حدود ۱۷۵ μl) را در قسمت سمپل اضافه کنید؛ و سپس ۱ قطره بافر (حدود ۱۷۵ μl) را به قسمت سمپل اضافه کنید و تایمر را بزنید.

۳. صبر کنید تا خطوط رنگی ظاهر شود، نتایج را در ۱۰ دقیقه تفسیر کنید. از تفسیر نتایج پس از ۲۰ دقیقه اجتناب کنید.

+ نکته: پیشنهاد می‌شود ۶ ماه پس از باز کردن ویال بافر از آن استفاده نکنید.

مواد مداخله‌گر

موارد زیر به نمونه‌های مثبت و منفی cTnI اضافه شد.

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

هیچ یک از مواد در غلظت آزمایش شده در سنجش تداخلی ایجاد نکرده است.

واکنش متقاطع

کاست تست سریع تروپونین قلب (خون کامل/سرم/پلاسما) به وسیله 10000 ng/ml تروپونین I اسکلتی، 2000 ng/ml تروپونین T و 20000 ng/ml میوزین قلبی و HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumatoid factor, Anti-HIV, Anti-H. pylori هیچ کدام از موارد نام برده با نتایج تست تداخل ایجاد نکردند.

منابع

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



کارخانه: کیلومتر ۵ آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۳۶۱۸۱۰۰۰ (۰۲۶)

خدمات پس از فروش: ۰۲۲۰۷ ۳۲۱ ۰۹۹۳

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com

۳. این تست مقادیر کمتر از 0.5 ng/ml را تشخیص نمی‌دهد. نتایج منفی در هر زمان نشان‌دهنده عدم آنفارکتوس قلبی نمی‌باشد.

۴. برخی از نمونه‌های حاوی تیترهای بالا غیرعادی آنتی‌بادی‌های هتروپیل یا فاکتور روماتوئید (RF) ممکن است بر نتایج مورد انتظار تأثیر بگذارد. حتی اگر نتایج آزمایش مثبت باشد، ارزیابی بالینی بیشتر باید با سایر اطلاعات بالینی در دسترس پزشک در نظر گرفته شود.

۵. سطوح بالای بیوتین (مانند مکمل‌های عرضه شده برای رشد مو، پوست و ناخن) ممکن است در نتیجه آزمایش اختلال ایجاد کند. لطفاً تداخل بیوتین را به عنوان یک خطای احتمالی در نظر بگیرید.

۶. احتمال کمی وجود دارد که برخی از نمونه‌های خون کامل با ویسکوزیته بسیار بالا که بیش از ۱ روز نگهداری شده‌اند، روی کاست آزمایش به درستی اجرا نشوند. آزمایش را با یک نمونه سرم یا پلاسما از همان بیمار با استفاده از کاست آزمایش جدید تکرار کنید.

۷. هماتوکریت کل خون باید بین ۲۵ تا ۶۵ درصد باشد.

مقادیر مورد انتظار

کاست تست تشخیص تروپونین I قلبی (سرم، پلاسما و خون کامل) با یک کیت تجاری تشخیص تروپونین به روش کمی‌لومینسانس مقایسه شد. هم‌بستگی بین دو روش ۹۹/۱ درصد نشان داده شد.

ویژگی اجرایی

صحت: کاست تست سریع تروپونین قلب (خون کامل/سرم/پلاسما) با یک روش ایمنی تجاری cTnI Chemiluminescence با استفاده از نمونه‌های بالینی ارزیابی شده است. نتایج نشان می‌دهد که حساسیت کاست تست سریع تروپونین I قلب (خون کامل/سرم/پلاسما) ۹۷/۶٪ و ویژگی آن ۹۹/۴٪ نسبت به سنجش ایمنی کمی‌لومینسانس است.

Method	Chemiluminescence Immune Assay		Total Result
	Results	Positive	Negative
Cardiac Troponin I Rapid Test	Positive	83	2
	Negative	2	358
Total Result		85	360

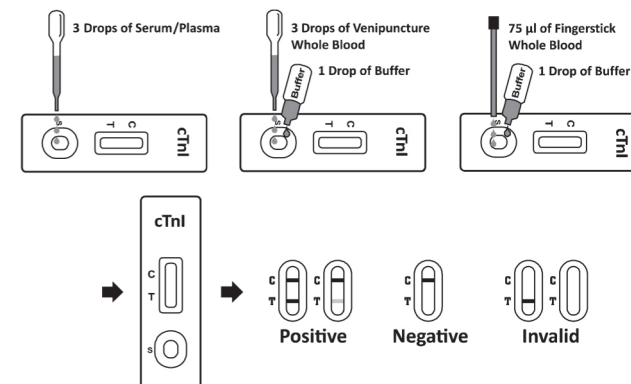
Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI*: 91.8% - 99.7%)

Relative Specificity: 99.4% (95%CI*: 98.0% - 99.9%)

Accuracy: 99.1% (95%CI*: 97.7% - 99.8%)

دقت

تست دقت درون‌سنجی و میان‌سنجی بر روی ۵ نمونه با غلظت‌های: 0 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml و 40 ng/ml انجام شد. که نتایج دقت بالای ۹۹ درصد را نشان داده است.



تفسیر نتایج

مثبت: دو خط آشکار می‌شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) باشد و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود.

+ توجه: شدت رنگ تست در ناحیه (T) ممکن است بسته به غلظت تروپونین (cTnI) حاضر در نمونه متفاوت باشد. بنابراین با هر سایه‌ای در ناحیه تست (T) نتیجه مثبت تلقی می‌شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از کاست تست را متوقف نمایید و به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

کنترل کیفیت

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تاییدکننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. استانداردهای کنترل، همراه این کاست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

۱. این تست باید همراه با سایر اطلاعات کلینیکی و نتایج سایر آزمایشات برای تشخیص آنفارکتوس قلبی استفاده شود.

۲. این تست فقط نشان‌دهنده سطح کیفی cTnI در نمونه است و نباید به عنوان تنها معیار تشخیص انفارکتوس میوکارد در نظر گرفته شود.