

## کیت تشخیص سریع تروپونین I قلبی Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test

REF ABH-IC06-cTnI

### کاربرد کیت:

این کیت برای تشخیص سریع و کیفی تروپونین I در شرایط آزمایشگاهی با استفاده از نمونه های خون کامل، سرم یا پلاسما در انسان، طراحی شده است و جهت تشخیص سکنه قلبی حاد (Acute Myocardial Infarction-AMI) به کار می رود.

### اصول تست:

کیت تشخیص سریع تروپونین I بر اساس تکنیک ایمنو کروماتوگرافی بر پایه ذرات کلئوئید طلا ساخته شده است. ساختار نوار تست دارای دو ناحیه پوشانده شده با آنتی بادی های مونوکلونال می باشد. هنگامی که نمونه در چاهک نمونه (S) ریخته شود، در صورت وجود تروپونین I در نمونه با آنتی بادی های ضد cTnI کونژوگه شده با نانوذره کلئوئیدی طلا واکنش داده و بصورت بیوسنه از سطح نوار نیتروسلولوی به سمت بالا حرکت می کند و با آنتی بادی های مونوکلونال واکنش نشان می دهد؛ در نتیجه خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر می شود. خط کنترل (C) در هر حالتی باید ظاهر شود و نشان دهنده صحت عملکرد کیت (کنترل داخلی تست) می باشد.

### اجزای کیت:

کاست تست (۲۵ عدد)، بافر (1x1 mL) و دستورالعمل استفاده در جعبه موجود می باشد.

### پایداری:

کیت در دمای ۲۰-۲ درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء نوشته شده روی جعبه پایدار می باشد.

### نمونه گیری:

در این آزمایش می توان از نمونه های خون کامل، سرم و پلاسما استفاده کرد. نمونه های خون وریدی (حاوی EDTA، سیترات یا هپارین) با استفاده از روش های استاندارد آزمایشگاهی جمع آوری شود.

### آماده سازی نمونه:

در صورت لزوم، سرم یا پلاسما در اسرع وقت توسط سانتریفیوژ جدا شود. نمونه های حاوی ذرات معلق قابل مشاهده باید قبل از آزمایش سانتریفیوژ شوند تا مایع رویی کاملاً شفاف باشد. برای جلوگیری از تداخل در تفسیر نتایج، از نمونه های لیمپیک، همولیز و یا دارای کدورت استفاده نکنید.

### نگهداری نمونه:

نمونه آماده سازی شده در صورت نگهداری در دمای اتاق باید طی یک ساعت آزمایش شود. نمونه ها را می توان در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد به مدت ۳ روز نگهداری کرد. برای نگهداری طولانی مدت نمونه، سرم یا پلاسما باید در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد منجمد شوند (نمونه خون کامل را منجمد نکنید). از یخ زدگی و یخ زدایی مداوم نمونه خودداری کنید. در صورت نگهداری در دمای ۲ تا ۸ یا ۲۰- درجه سانتیگراد، مطمئن شوید نمونه پیش از استفاده به دمای اتاق رسیده باشد.

### روش آزمون:

- ۱ - قبل از شروع آزمایش اجازه دهید نمونه و محتویات کیت به دمای محیط برسند.
- ۲ - فویل آلومینیومی کاست تست را باز کنید و روی یک سطح صاف قرار دهید.
- ۳ - نمونه سرم یا پلاسما: ۲ قطره (۷۰ μL) سرم یا پلاسما را به چاهک نمونه (S) کاست اضافه کنید.
- ۴ - نمونه خون کامل: ۳ قطره (۱۰۰ μL) خون کامل را به چاهک نمونه (S) کاست اضافه کنید. سپس ۱ قطره بافر تقریباً (۳۵ μL) اضافه نمایید.
- ۵ - نتایج آزمایش را پس از ۱۰ دقیقه تفسیر کنید. نتیجه دریافت شده پس از ۲۰ دقیقه نامعتبر است.

### تفسیر نتایج:

**مثبت:** تشکیل دو باند رنگی قرمز یا صورتی در محل مشخص شده خط تست (T) و خط کنترل (C) نشان دهنده وجود تروپونین I در نمونه می باشد.  
**منفی:** تشکیل یک باند رنگی قرمز یا صورتی در خط کنترل (C) و عدم تشکیل باند در خط تست (T) نشان دهنده عدم وجود تروپونین I در نمونه می باشد.  
**نامعتبر:** عدم تشکیل خط رنگی در خط کنترل (C) نشان دهنده عدم صحت عملکرد کیت می باشد و نمونه باید دوباره با کاست جدید تست گردد.

### ارزیابی عملکرد:

#### صحت:

نتایج کیت تشخیص سریع تروپونین I شرکت آروین زیست سلامت با روش ELFA بررسی و مقایسه گردید. بر اساس داده ها، حساسیت یا همبستگی نتایج مثبت (PPA) ۹۸/۲٪، اختصاصیت یا همبستگی نتایج منفی (NPA) ۹۸/۷٪ و دقت آن ۹۸/۵٪ می باشد.

روش	ELFA			
	نتایج	مثبت	منفی	جمع
کیت تشخیص سریع تروپونین I (ABH)	مثبت	۱۰۸	۲	۱۱۰
	منفی	۲	۱۵۵	۱۵۷
	جمع	۱۱۰	۱۵۷	۲۶۷

### حد تشخیص:

حداکثر حد تشخیص کیت تشخیص سریع تروپونین I غلظت ۰/۵ ng/mL می باشد.

### عوامل مداخله گر و واکنش متقاطع:

موارد ذکر شده با غلظت مشخص، تأثیری در کارکرد کیت ندارد.

\* Interferences: Human albumin (110 mg/mL), Bilirubin (6 mg/mL), Hemoglobin (10 mg/ml), cholesterol (5 mg/ml), triglycerides (15mg/mL).

\*Cross-reactivity: Pregnancy serum (3 mIU/mL), CEA (3 ng/mL), AFP (3 ng/mL), PSA (3 ng/mL), HBsAg (3 IU/mL), RF (3 IU/ml), Skeletal Troponin I (10,000 ng/mL), Troponin T (2,000 ng/mL).

**دقت:**

- درون سنجی (Intra assay): از یک سری ساخت نمونه برداری شد؛ حداقل ۲۰ تکرار با رقت حد تشخیص، بالاتر و پایین‌تر از آن تست گردید. نتایج مشابه و شدت خطوط تشکیل شده در تمام کیت‌ها با همدیگر مطابقت داشت.

- میان سنجی (Inter assay): از ۲ سری ساخت مختلف نمونه برداری شد؛ حداقل ۲۰ تکرار با رقت حد تشخیص، بالاتر و پایین‌تر از آن تست گردید. نتایج مشابه و شدت خطوط تشکیل شده در سری ساخت‌های مختلف با هم مطابقت داشت.

**اثر هوک:**

تروپونین تا غلظت ۴۰۰۰۰ ng/L مورد سنجش قرار گرفت و اثر هوک مشاهده نگردید.

**محدودیت‌ها:**

- ۱- این محصول یک کیت تشخیصی کیفی است و قادر به تشخیص کمی تروپونین I نمی‌باشد. شدت رنگ خط تست لزوماً با غلظت تروپونین I در خون ارتباط ندارد.
- ۲- نتایج حاصل از این تست فقط در تشخیص کمک‌کننده می‌باشد. توصیه می‌شود پزشک مربوطه نتایج را همراه با سوابق بیمار، علایم بالینی و انجام آزمایشات تکمیلی برای تأیید نتیجه در نظر بگیرد.
- ۳- نتیجه منفی بیانگر این مطلب است که یا تروپونین I در نمونه وجود ندارد یا کمتر از حد تشخیص کیت می‌باشد.
- ۴- این کیت یکبار مصرف می‌باشد.

**اقدامات احتیاطی:**

- ۱- این کیت In Vitro می‌باشد و صرفاً می‌بایست برای تشخیص آزمایشگاهی استفاده گردد.
- ۲- این کیت برای استفاده کادر تخصصی درمان طراحی شده است.
- ۳- کاربر باید کاملاً بر اساس دستورالعمل موجود عمل نماید و مواد موجود در سری ساخت‌های مختلف به جای هم استفاده نشود.
- ۴- تا قبل از استفاده، کاست تست را از پاکت الومینومی خارج نکنید.
- ۵- از کیت پس از پایان تاریخ انقضای استفاده نکنید.
- ۶- کاست تست باید ظرف مدت ۳۰ دقیقه پس از باز شدن استفاده شود. (دمای ۱۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد و رطوبت کمتر از ۳۵ درصد).
















**امحاء:**

ضایعات یا نمونه‌های اضافی تولید شده باید طبق دستورالعمل امحاء مواد عفونی و یا طبق الزامات قانونی و محلی دور ریخته شود. می‌توان ضایعات را در کیسه مخصوص اتوکلاو قرارداده و تحت شرایط استاندارد اتوکلاو نمایید.

**منابع:**

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

**علایم**

	Use by date		Consult instructions for use		LOT Batch Code
	Contains sufficient for tests		Caution		REF Catalog Number
	Date of Manufacture		Manufacturer		Do not reuse
	In vitro diagnostic medical device		Temperature limit		Do not use if package is damaged
	Keep dry		Keep away from sunlight		In Vitro diagnostic medical device



نمونه سرم یا پلاسما: دو قطره سرم یا پلاسما به چاهک نمونه بیفزایید.



نمونه خون کامل: ۳ قطره خون کامل به چاهک نمونه بیفزایید. سپس یک قطره بافر اضافه کنید.



پس از ۱۰ دقیقه، نتایج خوانده شود.



نتیجه منفی  
نتیجه مثبت  
نتیجه نامعین



REF ABH-IC06-cTnI

ISO 13485:2016  
CERTIFIED



فکس: ۰۲۱-۴۴۹۹۲۸۸۹  
www.arvinbiohealth.com  
کوچه هشتم، پلاک ۲۲، خیابان دارویی، کرج، خیابان تهران-۱۷، تویان تهران

تلفن: ۰۲۱-۴۴۹۹۲۸۹۰۷  
info@arvinholding.com

