

## 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 بشوید و با یک سوپش کلک کامل تمیز کنید. نوک انگشت را با یک الاست استریل سوراخ کنید و اولین نشان خون را پاک کنید. به آرامی دست را از مع دست تا نوک انگشت ماساژ دهید تا یک قطره خون گرد تشکیل شود. نمونه را با استفاده از یک لوله موثرگی جمع‌آوری کرده و به قسمت سمبل در تست اضافه کنید. خون جمع‌آوری شده با انگشت باید فوراً مورد آزمایش قرار گیرد.

+ سرم یا پلاسما را در سریع وقت از خون جدا کنید تا از همولیز جلوگیری شود. لفظ 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 ۲-۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد. برای نگهداری طولانی مدت نمونه‌ها باید زیر ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

## راه‌های استفاده

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

1. کاست تست را قبل از باز کردن به دمای محیط برسانید. کاست تست را از پوچ خارج کرده و در سریع 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 ۷5 الی ۸0) در قسمت نمونه اضافه کنید و تیمر را بزنید.

+ برای نمونه خون کامل گرفته شده از رگ:

قطره چکان را به صورت عمود نگهدارید و سه قطره خون کامل (حدود ۷5 الی ۸۰) را در قسمت سمبل اضافه کنید و سپس ۱ قطره پلر (حدود ۸۰ الی ۹۰) را به قسمت سمبل اضافه کنید و تیمر را بزنید.

+ برای نمونه خون کامل از انگشت:

با استفاده از لوله موثرگی خون را از سر انگشت جمع کنید و سه قطره خون کامل (حدود ۷5 الی ۸۰) را در قسمت سمبل اضافه کنید و سپس ۱ قطره پلر (حدود ۸۰ الی ۹۰) را به قسمت سمبل اضافه کنید و تیمر را بزنید.

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

+ نکته: پیشنهاد می‌شود ۶ ماه پس از باز کردن پلر یا آن استفاده نکنید.

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 کوئینیک، 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) کورت شده است. بعد از اضافه کردن نمونه به قسمت سمبل 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 نیتروسلولوزی حرکت می‌کند و در ناحیه تست با آنتی‌بادی کورت 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 نانوذرات طلا و آنتی‌بادی کورت شده بر روی نیتروسلولوز می‌باشد.

+ احتیاط: تنها برای استفاده تشخیصی In-vitro می‌باشد.

پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی پلمب بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت چاپ‌ها و استفاده از آن‌ها رعایت شود. از خوردن، نوشیدن و استعمال سیگار در محیط کار یا نمونه خودداری شود. از ریوش آزیباشگاهی، دستکش بکبر مصرف و عینک در هنگام کار استفاده نمایید.

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

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

## نگهداری و پایداري

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: + پرورشور + کاست + پلر + قطره‌چکان مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: + تیمر

## تست تشخیص سریع

### تروپونین I قلبی

### Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette

(Whole Blood/Serum/Plasma)



شماره پرورشور: HG-CTI-202 REF

## مقدمه

این تست جهت تشخیص تروپونین I قلبی (فون 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 ۳۶۵ کیلو دالتون است که در عضله قلب یافت می‌شود. تروپونین I بخشی از کمپلکس سه زیرواحدی متشکل از تروپونین C و تروپونین T می‌باشد. تروپونین C سریع‌کننده است. این تروپونین با اتصال به کسپیم و حرکت تروپونین I، سبب شده که این دو پروتئین که فیبریل‌های عضلانی را زیر کنترل با هم ارتباط برقرار کرده و متصل شوند. سرانجام تروپونین T به صورت یک لنگر، کمپلکس تروپونین را به میوزین رشته‌های عضلانی متصل نموده. موجب القاب فیبریل‌های عضلانی و القاب عضله می‌گردد. تلاقی بین تروپونین C عضلات اسکلتی با تروپونین C عضله قلب وجود ندارد اما تروپونین‌های A و T عضلات اسکلتی و عضله قلب باهم متفاوتند. بنابراین الحاق‌گیری تروپونین‌های اختصاصی T یا I، به عنوان مارکر قلبی می‌تواند به تشخیص حملات قلبی یا انفارکتوس میو کارد کمک نماید. پس از آسیب‌دیدگی قلب حدود ۶-۳۰ ساعت پس از شروع درد، تروپونین آدر 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 سکت قلبی حاد (AMI) مانند آگزین نل‌پلر، نارسلین احتقانی قلب و آسیب ایسکمیک ناشی از جراحی بای‌پس عروق کرونر ثبت شده است. تروپونین I به دلیل ویژگی و حساسیت بالایی که در حالت قلب طرف‌الغیرا به بیشترین عالم زیست برای سکت قلبی تبدیل

## مواد مخازله گر

مواد زیر به نمونه های مثبت و منفی cTnI اضافه شد.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Ascorbic 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 حداقل ایجاد نکرده است.

## واکنش متقاطع

کاست تست سریع تروپونین قلبی (خون کامل/سرم/پلازما) به وسیله 2000 ng/ml تروپونین I اسکتی، 10000 ng/ml تروپونین T و 20000 ng/ml میوزین قلبی و HBeAg، HBsAg، HBeAb، HBcAb، Anti-Syphilis، Anti-Rheumatoid factor، Anti-HIV، Anti-Hepatitis میچ کدم از موارد نام برده با نتیجه تست حداقل ایجاد نکردند.

## منابع

1. Adams et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunoreactivity Circulation 88:750-763, 1993.
2. Meekins J; Tobacman LS Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J Biol Chem. 266:9864, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Pericardial Inflammation with measurements of cardiac troponin I. N Engl J Med 330:670, 1994.
4. Hosen-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Inflammation. Redefined. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology. J Am Coll. Cardiol. 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.



کرتابل: کامپتر ه ازادیه کوچ - قزوین - شهید  
 مصلحی بهارستان، خیابان گلستان پانچم، پلاک 111

تلفن: ۳۲۱۸۱۰۰۰ (۴ خط)  
 خدمات پس از فروش: ۳۲۰۷۰۷  
 ایمیل: info@hanagene.com  
 www.hanagene.com

۳. این تست مقادیر کمتر از 0.5 ng/ml را تشخیص نمی دهد. نتیجه منفی در هر زمان نشان دهنده عدم انفارکتوس قلبی نمی باشد.

۴. برخی از نمونه های حاوی تیتروهای بالا غیرعادی آنژی پاد های هتروفیل یا فاکتور روماتوئید (RF) ممکن است بر نتیجه مورد انتظار تاثیر بگذارد حتی اگر نتیجه آزمایش مثبت باشد. ارزیابی بالینی بیشتر باید با سایر اطلاعات بالینی در دسترس پزشک در نظر گرفته شود.

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

۶. احتمال کمی وجود دارد که برخی از نمونه های خون کامل یا وستکوزینه بسیار بالا که بیش از ۱ روز نگهداری شده اند، روی کاست آزمایش به درستی اجرا نشود. آزمایش را با یک نمونه سرم یا پلازما از همان بیمار با استفاده از کاست آزمایش جدید تکرار کنید.

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

## مقادیر مورد انتظار

کاست تست تشخیص تروپونین I قلبی (سرم، پلازما و خون کامل) با یک کیت تجاری تشخیص تروپونین به روش کمی ایمنوسنس مقایسه شد. همبستگی بین دو روش ۹۱/۱ درصد نشان داده شد.

## ویژگی اجرایی

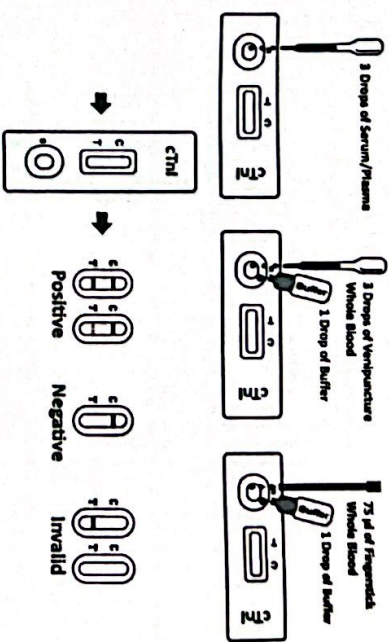
صحت کاست تست سریع تروپونین قلبی (خون کامل/سرم/پلازما) با یک روش ایمنی تجاری Chemiluminescence cTnI با استفاده از نمونه های بالینی ارزیابی شده است. نتایج نشان می دهد که حساسیت کاست تست سریع تروپونین I قلبی (خون کامل/سرم/پلازما) ۲۹۷/۶ و ویژگی آن ۲۹۹/۴ نسبت به سنجش ایمنی کمی ایمنوسنس است.

Method	Chemiluminescence Immune Assay		Total Result
	Positive	Negative	
Cardiac Troponin I	83	2	85
Rapid Test	2	358	360
Total Result	85	360	445

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 درون سنجی و میان سنجی بر روی نمونه های غلظت های: 0.5 ng/ml، 1 ng/ml، 5 ng/ml، 10 ng/ml و 40 ng/ml انجام شد. که نتیجه دقت بالای ۹۹ درصد را نشان داده است.



## تفسیر نتایج

مثبت: دو خط آشکار می شود 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 سایه ای در ناحیه تست (T) نتیجه مثبت تلقی می شود.

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

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم کافی نمونه با روش اجرایی نادرست آزمایش، شایع ترین عامل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. 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 روشن در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تأیید کننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می باشد. استانداردهای کنترل، همراه این کاست نمی باشد. انجام تست با کنترل های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تأیید روش و صحت انجام تست توصیه می گردد.

## محدودیت

۱. این تست باید همراه با سایر اطلاعات کلینیکی و نتایج سایر آزمایشات برای تشخیص انفارکتوس قلبی استفاده شود.
۲. این تست فقط نشان دهنده سطح کیفی cTnI در نمونه است و نباید به عنوان تنها معیار تشخیص انفارکتوس میوکاردر در نظر گرفته شود.