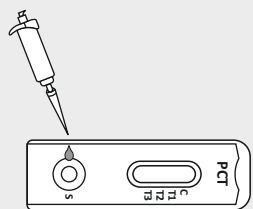




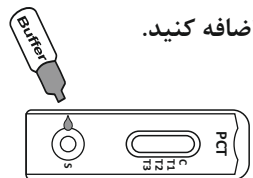
کیت تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین Procalcitonin Semi-Quantitative Rapid Test (خون کامل / سرم / پلاسما) (Whole blood/Serum/Plasma)

خلاصه دستورالعمل انجام تست

ابتدا ۷۰٪ از نمونه سرم / پلاسما و یا خون کامل بردارید.



نمونه را داخل کاست (S) بریزید.



یک قطره بافر (حدود ۴۰µl) به آن اضافه کنید.



نتایج را پس از ۱۰ دقیقه بخوانید.

توجه: نتایج را پس از گذشت ۱۵ دقیقه تفسیر نکنید.

Rapid Test Device

حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می‌دهد که کیت تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین دارای حد تشخیص‌های ۰.۵ ng/ml، ۲ ng/ml و ۵ ng/ml می‌باشد.

واکنش متقاطع

کیت تشخیص سریع پروکلسی تونین با نمونه‌های حاوی HAMA، فاکتور روماتوئید، HAV، سیفلیس، HIV، هلیکوباکتر پیلوری، CMV، MONO، سرخچه و TOXO آزمایش شده است و هیچ واکنش متقاطعی مشاهده نشد.

مواد مداخله‌گر

کیت تشخیص سریع پروکلسی تونین برای تداخل احتمالی نمونه‌های همولیز شده و لیپمیک مورد آزمایش قرار گرفته و تداخلی مشاهده نشد.
علاوه بر این، هیچ تداخلی در نمونه‌های حاوی:
Hemoglobin 2000 mg/dL, Bilirubin 1000 mg/dL و Albumin 2000 mg/dL مشاهده نشد.

راهنمای علائم

محدودیت دمایی	2°C / 30°C	تعداد تست در هر کیت	Σ
تشخیص In Vitro	IVD	فویل آلومینیوم آسیب دیده استفاده نشود.	
سری ساخت	LOT	دفترچه راهنما	
شماره کاتالوگ	REF	تست یکبار مصرف می‌باشد	
دوراز نورخورشید		دور از رطوبت	
		کارخانه	

اطلاعات تماس

تهران، آارات، خیابان سنول، بزرگراه حجت الاسلام هاشمی رفسنجانی، مجتمع شهرک فجر، ساختمان نواب صفوی
تلفن: ۰۲۱۸۸۲۱۴۷۴۳ فکس: ۰۲۱۸۸۲۱۹۹۶۵
www.sanjebio.com info@sanjebio.com



کنترل کیفی

خط رنگی که در محل خط کنترل ظاهر می‌شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می‌شود که نشانگر حجم کافی از نمونه، عملکرد کافی پدها و صحت روش اجرای تست می‌باشد.
استانداردهای کنترلی همراه این کیت تعبیه نشده‌اند، هرچند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد کار در آزمایشگاه، بهتر است کنترل‌های مثبت و منفی برای تایید صحت تست مورد استفاده قرار بگیرند.

محدودیت‌های تست

این تست صرفاً در تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد.
نتیجه مثبت تست نشان دهنده حضور پروکلسی تونین در نمونه می‌باشد و باید در تطابق با یافته‌های بالینی و سابقه بیمار و سایر اطلاعات تشخیصی به منظور تشخیص صحیح مورد استفاده قرار بگیرد.
مقادیر پروکلسی تونین نزدیک به حد تشخیص (مقدار ۰.۵ ng/ml برای پایین‌ترین خط تست، مقدار ۲ ng/ml برای خط تست دوم و مقدار ۵ ng/ml برای خط تست سوم) باید با احتیاط گزارش شوند چرا که تمام تست‌های کمی دارای اندکی تفاوت در مقدار خوانده شده می‌باشند.

در برخی موارد افزایش سطح پروکلسی تونین به دلایل غیر عفونی قابل مشاهده است که شامل موارد زیر می‌باشد:
روزهای اول پس از تروما یا مداخله جراحی، سوختگی، آزادسازی سیتوکین‌های پیش‌التهابی، سرطان ریه (کارسینوم سلول کوچک)، کارسینوم مدولاری تیروئید
نوزادان تازه متولد شده کمتر از ۴۸ ساعت
شوک قلبی شدید

حساسیت و اختصاصیت

بررسی عملکرد تست با ارزیابی ۲۸۰ نمونه با استفاده از تست تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین و کیت تجاری با روش EIA موجود در بازار برای تعیین میزان پروکلسی تونین، انجام شد. نتایج نشان دهنده همبستگی دو روش به میزان ۹۸.۹٪ بود. حساسیت کیت ۹۸.۸٪ و اختصاصیت آن ۹۹.۰٪ می‌باشد.

PCT Rapid Test

نتایج تست نواری	نتایج نمونه‌ها با روش EIA		جمع
	مثبت	منفی	
مثبت	۸۴	۲	۸۶
منفی	۱	۱۹۳	۱۹۴
جمع	۸۵	۱۹۵	۲۸۰

نتایج کنترل کیفی

حساسیت: ۹۸.۸٪	اختصاصیت: ۹۹.۰٪	صحت: ۹۸.۹٪
---------------	-----------------	------------

کیت تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین
Procalcitonin Semi-Quantitative Rapid Test
(خون کامل / سرم / پلاسما)
(Whole blood/Serum/Plasma)
 حد تشخیص 5 ng/ml، 2 ng/ml، 0.5 ng/ml

زیست تشخیص

کاربرد تست

کیت تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین (PCT (Procalcitonin جهت تشخیص نیمه کمی مارکر التهابی پروکلسی تونین یا PCT در نمونه خون کامل / سرم / پلاسما به کار می‌رود و به تشخیص شرایط التهابی با حد تشخیص 5 ng/ml، 2 ng/ml، 0.5 ng/ml کمک می‌کند. کاربرد و استفاده از این تست، فقط در آزمایشگاه‌های تشخیصی (IVD) می‌باشد.

مقدمه

پروکلسی تونین (PCT) یک هورمون پپتیدی است که دارای ۱۱۶ اسید آمینه با وزن مولکولی تقریباً ۱۳ کیلو دالتون می‌باشد. پروکلسی تونین به طور معمول در سلول‌های C غده تیروئید و سلول‌های خاص اندوکراین ریه تولید می‌شود. سطح بالای PCT در بیماران مبتلا به عفونت سیستمی با منشا باکتریایی، تروما یا شوک گزارش شده و در حال حاضر PCT به عنوان نشانگر اصلی اختلالات همراه با التهاب سیستمیک و سپسیس در نظر گرفته می‌شود. ارزش تشخیصی PCT به دلیل ارتباط نزدیک بین غلظت PCT و شدت التهاب مهم است. PCT "التهابی" در سلول‌های C تیروئید تولید نمی‌شود بلکه احتمالاً سلول‌های با منشا نورواندوکراین منبع تولید PCT در شرایط التهابی هستند. این تست با روشی ساده و سریع وجود مقادیر بیشتر از حد نرمال پروکلسی تونین در نمونه خون کامل / سرم / پلاسما را ارزیابی کرده و به صورت نیمه کمی و قابل تشخیص با چشم، نمونه‌های مثبت را مشخص می‌کند.

اصول تست

کیت تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین (PCT (Procalcitonin (خون کامل / سرم / پلاسما) یک تست ایمنونوکروماتوگرافی جهت تشخیص نیمه کمی حضور پروکلسی تونین یا PCT در نمونه فرد است که از آنتی‌بادی اختصاصی علیه PCT به شکل کنژوگ به نانوذرات طلا و آنتی‌بادی اختصاصی دیگری علیه PCT بر روی خطوط تست استفاده می‌کند تا پروکلسی تونین را به صورت صحیح شناسایی کند.

هشدارها

- محصول را پس از گذشت تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- قبل از انجام تست بایستی اطلاعات این بروشور به طور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- در صورت آسیب دیدن فویل آلومینیومی نباید از تست استفاده کرد.
- ن باید اجزای کیت های مختلف را با هم جابجا یا ترکیب کرد.
- از تماس بافر با دست، چشم و دهان اجتناب شود. در صورت تماس، با آب فراوان شستشو داده شود.
- تمام نمونه‌ها باید آلوده در نظر گرفته شده و در هنگام کار با کیت از دستکش و ماسک مناسب استفاده شود. نحوه دفع تمام پسماندهای کیت همانند سایر نمونه‌های عفونی طبق پروتکل کشوری می باشد.
- دست ها را قبل و بعد از استفاده از کیت بشویید و از خوردن و آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست بپرهیزید.

محتویات کیت

- ۲۰ عدد تست کاستی
- ظرف بافر حاوی ۱ میلی لیتر بافر
- ۱ عدد بروشور

شرایط نگهداری و پایداری

- کاست و اجزای کیت را به شکل بسته بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ درجه سانتیگراد) نگهداری کنید.
- در صورت نگهداری کاست یا ظرف نمونه‌گیری حاوی بافر در یخچال (۲-۸ درجه سانتیگراد)، قبل از استفاده، کاست و بافر را ۳۰ دقیقه در دمای اتاق گذاشته تا به دمای محیط برسد.
- کاست یا بافر نباید فریز شود.
- کاست تست بایستی تا زمان مصرف در فویل آلومینیومی بسته بماند و پس از خارج کردن کاست از فویل بلافاصله تست انجام شود.
- نگهداری تست در شرایط محیطی نامناسب (دما و یا رطوبت بالا) موجب تخریب تست خواهد شد.

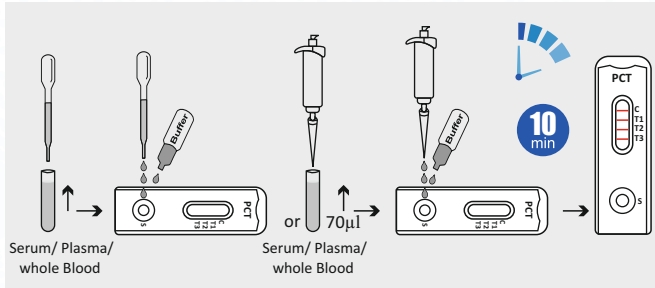
جمع آوری و آماده سازی نمونه

- تست تشخیص سریع نیمه کمی پروکلسی تونین می‌تواند بر روی خون کامل / سرم / پلاسما انجام شود. جمع آوری نمونه بایستی تحت شرایط استاندارد آزمایشگاهی انجام شود.
- به منظور جلوگیری از همولیز، نمونه سرم / پلاسما را به سرعت با استفاده از سانتریفیوژ از خون جدا کنید. فقط از نمونه های شفاف فاقد همولیز استفاده کنید.
- تست باید به محض نمونه گیری انجام شود و نمونه نباید برای مدت طولانی در دمای اتاق قرار بگیرد. در صورت نیاز می توان نمونه سرم و پلاسما را ۳ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد و برای زمان طولانی تر در ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری کرد.
- خون کامل گرفته شده از رگ را می‌توان تا ۲ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد نگهداری نمود. خون کامل نباید فریز شود.
- نمونه‌ها قبل از انجام تست باید به دمای اتاق برسند. نمونه های فریز شده باید کاملاً ذوب شده و همگن شوند. فریز و ذوب مکرر نمونه مجاز نیست.

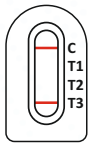
دستورالعمل انجام تست

- نمونه، کاست و اجزای کیت باید قبل از شروع آزمایش به دمای اتاق (۳۰-۱۵ درجه سانتیگراد) برسند.
- کاست را از فویل آلومینیومی خارج کرده و بر روی سطح صاف و تمیز قرار دهید. پس از خروج کاست از فویل، تست باید هرچه سریعتر (در مدت زمان کمتر از یک ساعت) انجام شود.
- برای نمونه سرم / پلاسما یا خون کامل، با استفاده از سمپلر ۷۰ µl از نمونه و سپس یک قطره از بافر (حدود ۴۰ µl) را به آرامی در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید. در صورت استفاده از پیپت پاستور آن را به صورت عمودی نگه داشته و دو قطره نمونه (حدود ۷۰ µl) و سپس یک قطره از بافر (حدود ۴۰ µl) را به آن اضافه کنید.

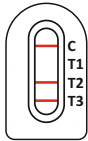
پس از گذشت مدت زمان ۱۰ دقیقه نتایج را تفسیر کنید. نتایج پس از ۱۵ دقیقه قابل ارزیابی نیستند.



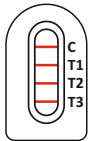
تفسیر نتایج



مثبت: دو خط رنگی مجزا ظاهر می‌شود که یک خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و یک خط تست می‌باشد و نشان دهنده غلظت پروکلسی تونین 0.5-2 ng/ml می‌باشد.

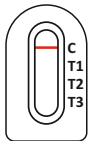


سه خط رنگی مجزا ظاهر می‌شوند که یک خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و دو خط تست می‌باشد و نشان دهنده غلظت پروکلسی تونین 2-5 ng/ml می‌باشد.

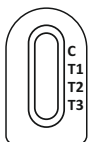


چهار خط رنگی مجزا ظاهر می‌شوند که یک خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و سه خط تست می‌باشد و نشان دهنده غلظت پروکلسی تونین بیش از 5 ng/ml می‌باشد.

نکته: باتوجه به غلظت PCT در نمونه، شدت رنگ می‌تواند متفاوت باشد. بنابراین هر سایه رنگی در خط تست باید به عنوان نتیجه مثبت تلقی شود.



منفی: یک خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) ظاهر می‌شود ولی هیچ خط رنگی در محل خطوط تست مشاهده نمی‌شود.



نامعتبر: خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) مشاهده نمی‌شود. حجم ناکافی از نمونه یا خطای تکنیکی محتمل ترین علل هستند. تست را با استفاده از کیت جدید تکرار کنید. در صورتی که نتیجه همچنان نامعتبر است، با شرکت تولید کننده تماس بگیرید.