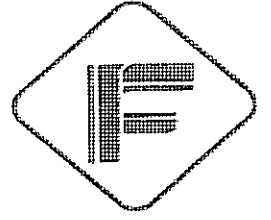
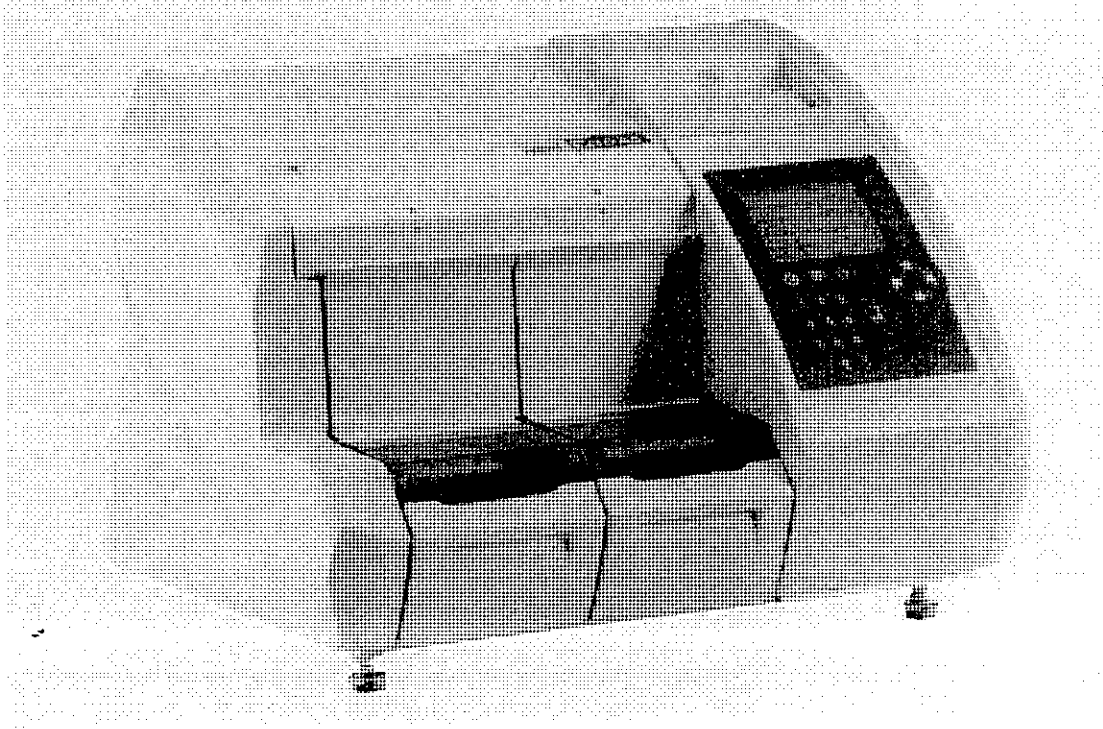


VIDAS SYSTEM

The compact automated immunoanalyzer



شرکت فرد آور



CARDIAC MARKER

ترجمه و گردآوری:

خانم مهندس کشاورز



BIOMÉRIEUX

CARDIAC MARKER

TROPONIN	1-10
Myoglobin	11-19
CK- MB	20-29

تست :	تروپونین
روش آزمایش :	ELFA (ساندویچ یک مرحله ای)
حجم مکش :	۱۵۰ لاندا
تست های سازگار :	میوگلوبین
زمان انجام آزمایش :	۱۵ دقیقه
استاندارد :	duplicate
محدوده اندازه گیری :	0.1-50mg/l
حجم کیت :	۶۰ تستی

Vidas TROPONIN I

تروپونین I

تروپونین شاخص اختصاصی قلبی در تشخیص آسیب به بافت قلبی است که ۶ تا ۱۸ ساعت پس از شروع علائم انفارکتوس افزایش می‌یابد.

تروپونین I موجب واکنش میان تروپومیوزین و تروپونین می‌شود. تروپونین I ایزونوم‌های مختلفی در عضلات اسکلتی و قلبی دارد. فرم قلبی آن جرم مولکولی ۲۴۰۰۰ دالتون داشته ۳۱ اسید آمینه در انتهای N نسبت به فرم اسکلتی اضافه دارد.

در تشخیص مشکلات قلبی این ترکیب مانند ck-MB رفتار می‌کند یعنی ۴ تا ۶ ساعت پس از شروع درد قلبی میزان آن افزایش می‌یابد ولی سطح آن مدت زمان بیشتری نسبت به ck-MB بالا می‌ماند میزان تروپونین I در حالت طبیعی در افراد سالم و حتی در افراد دچار آسیب عضله اسکلتی بسیا رناچیز است اندازه‌گیری تروپونین I در تشخیص انفارکتوس حاد قلبی حائز اهمیت است.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم یک مرحله‌ای ایمنولوژی همراه با خوانش فلورسانس در مرحله آخر می‌باشد. فاز جامد گیرنده SPR قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمامی طول آزمایش به عنوان فاز جامد گیرنده و محل انجام واکنش بکار می‌رود تمامی محلولهای لازم برای انجام آزمایش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. تمام مراحل آزمایش توسط دستگاه وایداس بصورت اتوماتیک انجام می‌شود در ابتدا نمونه سرم توسط SPR کشیده می‌شود و در خانه حاوی کنجوگه آنتی‌بادیهای anti-FbDP نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز ریخته می‌شود آنتی‌ژن موجود در سرم با آنتی‌بادیهای کنجوگه ترکیب می‌شوند (با روش ساندویچ) در مرحله دوم آنتی‌ژنهای آزاد باقیمانده با

کنجوگه در خانه پنجم استریپ ترکیب می‌شوند قسمتهایی که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط شستشو خارج می‌گردند.

دو مرحله شناسایی انجام می‌گیرد: در طول هر مرحله آخر سوپسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) توسط آنزیم کنجوگه تبدیل می‌شود به فورمتیل آمبلی فرون. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود شدت فلورسانت در هر استریپ متناسب با غلظت آنتی‌ژن موجود در نمونه است.

در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس بر اساس نمودار استاندارد موجود در حافظه محاسبه می‌گردند و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

محتویات کیست ۶+ تستی تروپوفین

آماده برای مصرف	STR	استریپ TNI ۶+ عدد
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-cardiac منولکونال پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۶+ عدد TNI SPR
توسط 1ml رقیق کننده حل شود اجازه دهید کنترل C1 به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون باقی بماند بعد توسط شیکر به مدت ۱۰ ثانیه مخلوط کنید در دمای ۸-۲ درجه به مدت ۸ ساعت پایدار می‌ماند و در دمای $25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ تا پایان تاریخ انقضا پایدار می‌ماند تا ۵ بار اجازه	C1	کنترل TNI $2 \times 1\text{ml}$ (پودری)

		<p>فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید C1 حاوی سرم انسانی + TNI می باشد مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در پایین MLE یعنی control C1 Dose value موجود باشد</p>
<p>کالیبراتور TNI 3×1ml (پودری)</p>	S1	<p>توسط 1ml آب مقطر حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه به حال سکون بماند بعد به مدت ۱۰ ثانیه آنها را شیکر کنید به مدت ۸ ساعت در دمای ۲-۸°C پایدار است در دمای ۶±۲۵- تا پایان تاریخ انقضا پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید S1 حاوی سرم انسانی + TNI می باشد مقدار خوانش S1 در بازه پایین MLE یعنی calibrator S1 Dose value باید موجود باشد</p>
<p>رقیق کننده TNI 1×2ml (مایع)</p>	R1	<p>آماده برای مصرف سرم انسانی + $\frac{g}{l} / 9$ سدیم اسید</p>
1 MLE card		<p>کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت</p>
1 package insert		<p>دفترچه راهنمای کیت</p>

The SPR

دیواره درونی SPR توسط آنتی‌بادیهای منوکلونال anti-cardiac منوکلونال پوشیده شده است. هر SPR با کد TNI شناسایی می‌شود. فقط تعداد مورد نیاز از SPRها را از جعبه بیرون آورده و پس از آن از بسته بودن در زیپ کیف اطمینان حاصل کنید.

The strip

استریپ‌ها شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویل روی تمامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می‌باشد، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت می‌باشد.

آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می‌باشد که در واقع جای ریختن نمونه است.

آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوپسترا است که خوانش فلورومتريک در آن انجام می‌گیرد خانه‌های وسطی هر استریپ شامل محلولهای لازم برای انجام آزمایش می‌باشند.

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4	خانه‌های خالی
5	کنجواگه: TNI anti-cardiac منوکلونال کد شده با آلکالاین فسفاتاز + $\frac{g}{l} / 19$ سدیم اسید (400 ml)

6-7-8	بافر شستشو: TRIS (50 mol/l), PH 7, NaCl (65 mol/l) + تریتون + 2 g/l + 1 g/l + 19 g/l
9	خانه‌های خالی
10	کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات (6 mmol/c) + دی اتانول آمین (62 mol/l) یا $6/6$ و PH 9.2 + 1 g/l سدیم اسید (300 ml)

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۱۵۰ لاندا

* دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

فقط برای موارد تشخیصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است که باید از عفونتهای واگیردار مراقبت گردد

در صورتیکه زیپ کیف SPR سوراخ است از آن استفاده نشود

از استریپ‌هایی که فویل روی آنها صدمه دیده استفاده نشود

از محلولهایی که تاریخ انقضا آنها گذشته استفاده نشود

محلولها با شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکش بدون پودر استفاده شود چون پودر بر روی جوابهای مربوط به تستهای ایمنولوژی اثر می گذارد.

دستگاه وایداس یا مینی وایداس باید بصورت دوره‌ای توسط هیپوکلرید رقیق شده ۰/۵ درصد تمیز گردند (دفترچه user را مطالعه کنید)

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) می توان استفاده کرد از پلاسما جمع آوری شده توسط EDTA استفاده نشود نمونه‌های سرم قبل از استفاده سانتریفوژ نشوند. توصیه می شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $0-300 \text{ Mmol/l}$)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید $0-30 \text{ g/l}$)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $0-491 \text{ Mmol/l}$)

در هر حال توصیه می شود در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها در دمای ($18-25^\circ\text{C}$) به مدت ۴۸ ساعت پایدار می مانند و در دمای $-25 \pm 6^\circ\text{C}$

به مدت دو ماه پایداری دارند .

از فریز کردن و دوبار فریز خارج کردن جلوگیری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس، این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه داده شود. کاربرد دیگر کارت MLE برای چک کردن مقدار استاندارد و کنترل می‌باشد در این تست استاندارد با S1 و کنترل با C1 شناخته می‌شود.

شرایط نگهداری

کیت TNI وایداس در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود. محلولها را قبل از حل کردن فریز نکنید. پس از استفاده محتویات کیت را به دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید. پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان تاریخ انقضا پایدار می‌مانند.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود.

دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می گردد. استاندارد توسط S1 شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود مقدار استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE موجود باشد اگر این میزان خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

فقط تعداد مورد نیاز از محلولها شامل کنترل استریپ و SPRها را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید نیم ساعت در دمای اتاق باقی بمانند.

برای هر نمونه یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که در زیپ کیف SPR کاملاً بسته شده است. کلمه TNI را در section مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود در صورت نیاز به کنترل می توانید از C1 استفاده کنید.

استاندارد و کنترل و سرم را قبل از ریختن به مدت ۱۰ ثانیه با شیکر مخلوط کنید.

حجم مکش برای کنترل استاندارد و سرم ۱۵۰ لاندا می باشد.

استریپ و SPRها را در جایگاه ویژه قرار دهید و از هم رنگ بودن برچسب های آنها اطمینان حاصل کنید.

دکمه start را فشار دهید تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می شود.

مدت زمان انجام آزمایش TNI حدود ۱۵ دقیقه می باشد.

پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط وایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوسترای خانه آخر است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی است که سوسترای با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود)

RFV از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است. وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می باشد.

کنترل کیفی:

یک کنترل درون جعبه کیت TNI موجود می باشد. کنترل بلافاصله پس از باز کردن جعبه کیت مورد استفاده قرار بگیرد کنترل برای چک کردن کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرد و توسط C1 شناخته می شود در صورتی که از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

میو گلوبین	تست :
ELFA (با روش ساندویچ یک مرحله ای)	روش آزمایش :
۱۵۰ لاندا	حجم مکش :
TNI	تست های سازگار :
duplicate	استاندارد :
5-1000 mg/l	محدوده اندازه گیری :
۳۰ تستی	حجم کیت :

میوگلوبین Myoglobin

میوگلوبین یک نوع پروتئین آهن است که با اکسیژن ترکیب می‌شود کاهش می‌گلوبین باعث اختلالی در سلولهای ماهیچه‌ای می‌شود این مولکول با وزن $17/800+$ دالتون می‌باشد و در سیتوپلازما ذخیره می‌شود میوگلوبین از آسیب به سلولهای ماهیچه‌ای جلوگیری می‌کند. اندازه‌گیری غلظت میوگلوبین در خون کاربرد زیادی دارد و شاخص عفونت میوکاردیال AMI است. میوگلوبین یک شاخص حساس برای کنترل عفونت میوکاردیال است.

تا وقتی که میوگلوبین در ماهیچه‌های قلبی و ماهیچه‌های اسکلتی حضور دارد سطح سرم ممکن است افزایش یابد البته در شرایطی خاص به این مفهوم که میوگلوبین محدود به ناراحتی‌های قلبی مثل انفارکتوس و یا جراحی قلب نمی‌شود. افزایش میوگلوبین در بدن باعث افزایش حجم ماهیچه‌ای، اختلالاتی ناشی از تغذیه نادرست و ناقص، متلاشی شدن تارهای عضلانی مختلط همراه با دفع میوگلوبین در ادرار می‌شود.

تست میوگلوبین برای کمک در تشخیص سندرم مزمن کرونری بکار می‌رود همچنین برای تشخیص سریع میزان میوگلوبین در سرم یا پلاسما بکار می‌رود.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم یک مرحله‌ای ایمنولوژی با متد ساندریچ و خوانش فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد. (ELFA) فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنده و محل انجام واکنش عمل می‌کند.

تمامی محلولهای لازم برای انجام آزمایش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه

می‌گردند. نمونه سرم به درون کشیده می‌شود و سپس در خانه محتوی کنجوجه (که محتوی آنتی‌بادیهای anti-myoglobin که توسط آلکالاین فسفاتاز نشان‌دار شده است) ریخته می‌شود آنتی‌ژن myoglobin موجود در سرم با آنتی‌بادیهای منوکلونال anti-myoglobin کد شده درون دیواره درونی SPR ترکیب می‌شوند. قسمتهایی که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط مرحله شستشو خارج می‌گردند.

در طول مرحله آخر شناسایی سوپسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) به درون SPR کشیده می‌شود و توسط آنزیم کنجوجه تبدیل به فورمتیل آمبلی فرون می‌گردد. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود شدت فلورسانت در هر استریپ متناسب با غلظت آنتی‌ژن موجود در سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس بر اساس نمودار استاندارد موجود در حافظه محاسبه می‌گردد.

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ Myo
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-Myo پوشیده شده آماده برای مصرف	SPR	۳۰ عدد SPR Myo
توسط 1ml آب مقطر حل شود اجازه دهید ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون باقی بماند پس از حل شدن به مدت ۱۴ روز در دمای 2-8°C پایدار است و در دمای 6±25°C تا پایان تاریخ انقضا. C1 حاوی سرم انسانی + Myo انسانی. مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در پایین	C1	کنترل Myo 1×1ml (بودری)

		MLE موجود باشد "control C1 Dose value Range"
کالیبراتور Myo 1×1ml (پودری)	S1	توسط 1ml آب مقطر حل شود اجازه دهید ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون باقی بماند پس از حل شدن به مدت ۱۴ روز در دمای ۲-۸°C پایدار است و در دمای ۲۵±۶°C تا پایان تاریخ انقضا. S1 حاوی سرم انسانی + Myo انسانی. مقدار خوانش S1 در بازه نوشته شده درپائین MLE یعنی calibrator S1 Dose value موجود باشد
رقیق کننده Myo 1×5ml (مایع)	R1	آماده برای مصرف R1 حاوی بافر پروتئین (BSA)
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت
1 package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-Myo منوکلونال

پوشیده شده است. هر SPR با کد Myo شناسایی می شود. فقط تعداد مورد نیاز از SPRها

را از درون زیپ کیف خارج کرده و پس از آن در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ‌ها شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت می‌باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است و جای ریختن سرم می‌باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوپسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می‌گیرد. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام واکنش می‌باشد.

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4	خانه‌های خالی
5	کنجوه: ایمنوگلوبولینهای anti-Myo پلی کلونال کد شده با آلکالاین فسفاتاز $+ \frac{g}{l} / 9$ سدیم اسید (400 ml)
6-7-8	بافر شستشو: TRIS ($\frac{mol}{l} / 1$, PH 7.6, $\frac{mol}{l} / 1$ NaCl + توین ۱۰% $+ \frac{g}{l} / 9$ سدیم اسید (600 ml)
9	خانه خالی
10	کووت همراه با سوپسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $\frac{mmol}{c} / 6$ + دی اتانول آمین $\frac{mol}{l} / 25$ یا ۶/۶% و PH 9.2 + $\frac{g}{l} / 1$ سدیم اسید (300 ml)

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۱۵۰ لاندا

* دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

این کیت فقط برای موارد تشخیصی بکار می‌رود

فقط کاربرد تخصصی دارد

این کیت شامل محصولات تشخیصی برای انسان می‌باشد که این محصول از

عقونهای واگیردار مراقبت گردد

اگر در زیپ کیف باز بود و یا جعبه کیت سوراخ بود از آن استفاده نشود

از دستکش بدون پودر استفاده شود چون پودر بر روی جوابها اثر می‌گذارد و باعث

جوابهای مثبت و منفی کاذب می‌شود.

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می‌شود استفاده

نکنید

از کیت‌های که تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

دستگاه وایداس یا مینی وایداس باید بصورت مرتب توسط محلول هیپوکلرید ۰/۵٪

رقیق شده تمیز گردد (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت Myo وایداس باید در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود.

محلولها قبل از حل شدن را فریز نکنید.

پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را بطور کامل

بیندید

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان

تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) می توان استفاده کرد

توصیه می شود هر آزمایشگاهی سازگاری نمونه ها تیوبها را چک کند. از پلاسما

جمع آوری شده توسط (EDTA) یا سدیم سیترات استفاده نشود. همچنین توصیه می شود

از نمونه های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه های همولایز (با غلظت هموگلوبین $0-292 \text{ Mmol/l}$ یا $0-470 \text{ mg/dl}$)

نمونه های لیپمیک (غلظت لیپید $0-30 \text{ g/l}$)

نمونه های بیلی روبین (غلظت بیلی روبین $0-450 \text{ Mmol/l}$ یا 50 /ml)

نمونه های هپارین (تا 50 /ml)

به هر حال در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت ۴۸ ساعت پایدار بمانند در صورتیکه به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید آنها را در مای $25\pm 6^{\circ}$ فریز کنید که در اینصورت تا ۲ ماه پایدار می‌مانند. از فریز کردن نمونه‌ها و دوبار از فریز خارج کردن جلوگیری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس، این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بطور اتوماتیک یا دستی به دستگاه وارد شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم و استریپ و SPRهای مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای SPR بطور کامل بسته شده است. کلمه Myo را در section مورد نظر انتخاب کنید استاندارد توسط SI شناخته می‌شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود قبل از ریختن سرم استاندارد یا کنترل باید آنها را ۱۰ ثانیه توسط شیکر مخلوط کرد. میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۱۵۰ لاند است. استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار داده و از هم‌رنگ بودن برچسب‌ها آنها اطمینان حاصل کنید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می‌شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوبسترای خانه آخر است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

نمونه‌های حاوی میگلوبین با غلظت بیشتر از 1000 mg/l باید توسط محلول

رقیق‌کننده به نسبت $1/10$ رقیق شوند.

تست : CK MB

روش آزمایش : ELFA (ساندویچ دو مرحله ای)

حجم مکش : ۲۵۰ لاندا

زمان انجام آزمایش : ۳۰ دقیقه

استاندارد : duplicate

محدوده اندازه گیری : 0-300 ng/ml

حجم کیت : ۳۰ تستی

VIDAS CK-MB

کراتین کیناز یک آنزیم کلیدی در متابولیسم ماهیچه‌هاست. در تمام بافتها وجود دارد

اما در غلظت‌های مختلف و به اشکال مختلف: CK-MM CK-MB CK-BB

در ماهیچه‌های اسکلتی کراتین کیناز حتماً به شکل MM وجود دارد. شکل BB این

آنزیم در مغز دیده می‌شود و شکل MB در بافتهای قلبی وجود دارد.

CK-MB تا ۵ ساعت بعد از chest pain و درد قفسه سینه قابل شناسائی است.

تست ck - MB وایداس برای شناسائی و تشخیص سندرم حاد کرونری کمک

می‌کند.

انفارکتوس میوکارد شایع‌ترین عارضه CAD است تشخیص آزمایشگاهی آن با

استفاده از آنزیم کراتین کیناز ck اسپاراتات آمینوترانسفراز و لاکتات دهیدروژناز انجام

می‌شود. آنزیم کراتین کیناز دارای سه نوع آنزیم می‌باشد که ایزو آنزیم ck-2 برای بافت

قلبی اختصاصی است. مقدار این ایزوآنزیم بصورت درصدی از فعالیت آنزیم ck بیان می‌شود

قبل از انفارکتوس این درصد کمتر از ۶ بوده ولی پس از انفارکتوس افزایش ۳۰ درصدی نیز

گزارش شده است حساسیت تشخیصی ck-2 تقریباً ۱۰۰٪ است امروزه مشخص شده

است که اندازه‌گیری جرم آنزیم ck-2 روش مناسب‌تری نسبت به اندازه‌گیری فعالیت آن

می‌باشد.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمونولوژی همراه با روش ساندریج و خوانش

فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد. (ELFA) فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به

شکل نوک سمپلر که در تمامی طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکننده و محل انجام

واکنش عمل می‌کند تمامی محلولهای لازم برای انجام آزمایش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. پس از مرحله رقیق‌سازی، سرم به درون SPR کشیده می‌شود و در خانه محتوی کنجوگه ریخته می‌شود آنتی‌ژن موجود در سرم با آنتی‌بادیهای موجود در کنجوگه طبق روش ساندویچ ترکیب می‌شوند. قسمتهایی که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط شستشو خارج می‌گردند.

در طول مرحله آخر خوانش سوپسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) توسط آنزیم کنجوگه تبدیل می‌شود به (فورمتیل آمبلی فرون). فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود شدت فلورسانت در هر استریپ متناسب با غلظت ck-MB موجود در نمونه دارد. در پایان جواب آزمایش توسط کامپیوتر وایداس بر اساس نمودار استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می‌گردد و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با anti-ck-MB منوکلونال پوشیده شده است. هر SPR توسط کد ck-MB شناسایی می‌شود. پس از برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را بطور کامل ببندید و محتویات کیت را به دمای 2-8°C برگردانید.

The strip

استریپها شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویل آلومینیومی تمامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت می‌باشد.

فویل روی خانه اول سوراخ است و جای ریختن سرم می‌باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می‌گیرد خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام واکنش می‌باشد.

محتویات کیست ۶+ تستی تروپوفین

آماده برای مصرف	STR	۳۰ استریپ ck-MB
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-ck-MB منوکلونال پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۳۰ عدد SPR ck-MB
توسط 3ml از محلول رقیق کننده حل شود ۱۰ تا ۱۵ دقیقه در حال سکون بماند بعد ۱۰ ثانیه توسط شیکر مخلوط شود به مدت ۲۴ ساعت در دمای 2-8°C پایدار است و در دمای 25±6°C تا پایان تاریخ انقضا. از فریز کردن و از فریز خارج کردن جلوگیری کنید C1 حاوی پروتئین پایه BSA + ثابت کننده شیمیایی + ck-MB انسانی. مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در بازه پایین MLE یعنی control C1 Dose value موجود باشد	C1	کنترل ck-MB 1×3ml (یودری)
توسط 3ml از محلول رقیق کننده حل شود به	S1	کالیبراتور ck-MB

3×1ml (بودری)		مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون بماند بعد توسط شیکر به مدت ۱۰ ثانیه مخلوط شود پس از حل کردن تا ۲۴ ساعت در دمای ۲-۸°C پایدار است و در دمای ۲۵±۶°C تا پایان تاریخ انقضا پایدار است. از فریز کردن و از فریز خارج کردن جلوگیری کنید S1 حاوی پروتئین پایه BSA + ثابت کننده شیمیایی + ck-MB انسانی. مقدار خوانش S1 در بازه نوشته شده در MLE یعنی S1 Dose value calibrator باید موجود باشد
رقیق کننده 1×20ml (مایع)	R1	محلول رقیق کننده حاوی آب Denimeralized + g/l ۰/۹ + سدیم اسید آماده برای مصرف
1 MLE card		حاوی اطلاعات لازم برای کایبر کردن کیت
1 package insert		دفترچه راهنمای کیت

توضیحات مربوط به استریپ ck-MB

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2	رقیق کننده سرم: TRIS-NaCl (۰/۰۵ mol/l , PH 7.4 + پروتئین ثابت کننده g/l ۰/۹ + سدیم اسید (300 ml)

3	<p>بافر شستشو: TRis-NaCl (mol/l) $+ / + 0.5$, PH 7.4 + پروتئین ثابت کننده +</p> <p>g/l $+ / 9$ سدیم اسید (600 ml)</p>
4-5-7-8	<p>بافر شستشو: TRis-NaCl (mol/l) $+ / + 0.5$, PH 7.4 و سورفاکتانت و</p> <p>g/l $+ / 9$ سدیم اسید (600 ml)</p>
6	<p>کنجوه: آنتی بادیهای anti-cardiac anti-ck-MB کد شده با TN با</p> <p>آلکالاین فسفاتاز + TRis-NaCl (mol/l) $+ / + 0.5$ و PH 6 + پروتئین</p> <p>ثابت کننده + g/l $+ / 9$ سدیم اسید (400 ml)</p>
9	خانه های خالی
10	<p>کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $mmol/c$ $+ / 6$ + دی</p> <p>اتانول آمین mol/l $+ / 62$ یا $6/6\%$ و PH 9.2 + g/l $+ / 1$ سدیم اسید (300 ml)</p>

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۲۵۰ لاندا

* دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

این کیت فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

برای تشخیص های تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است که باید از عفونتهای واگیردار مراقبت گردد در صورتیکه زیپ کیف SPR سوراخ باشد از آن استفاده نشود از استریپ‌هایی که جعبه آنها سوراخ باشد استفاده نگردد از محلولهایی که تاریخ انقضا آنها گذشته استفاده نشود محلولها با شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید از دستکش بدون پودر استفاده شود چون پودر بر روی جوابهای مربوط به تستهای ایمنولوژی اثر می‌گذارد.

دستگاه وایداس یا مینی وایداس باید بصورت مرتب توسط محلول هیپوکلرید ۵٪+ رقیق شده تمیز گردد (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت ck-MB وایداس را باید در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کرد. از فریز کردن محلولها قبل از حل کردن خودداری کنید. پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را بطور کامل ببندید و بقیه کیت را به دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید. اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه یا EDTA) استفاده کنید توصیه می‌شود هر آزمایشگاهی سازگاری تیوب‌ها با نمونه‌ها را چک کند. توصیه می‌شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

همولایز (با غلظت هموگلوبین $0-5 \text{ g/l}$)

لیپمیک (غلظت لیپید $0-34.2 \text{ Mmol/l}$)

بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $0-850 \text{ Mmol/l}$)

در هر حال توصیه می‌شود در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $2-8^\circ\text{C}$ به مدت ۴۸ ساعت پایدار می‌ماند اگر به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید آنها را در مای $-25 \pm 6^\circ\text{C}$ فریز کنید از فریز کردن و دوباره از فریز خارج کردن نمونه خودداری کنید.

مطالعات نشان داده که نمونه‌های فریز شده به مدت ۵ ماه هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس، این

سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE یکبار به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بطور اتوماتیک یا دستی به دستگاه وارد شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می گردد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده از محلولهای مورد نیاز شامل استاندارد کنترل سرم استریپ و SPR مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای SPR بطور کامل بسته شده است. Ck-MB را در section مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می شود و بصورت دابل به دستگاه داده می شود قبل از ریختن سرم در خانه اول از هر استریپ باید به مدت ۱۰ ثانیه توسط شیکر مخلوط کنید. میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۲۵۰ لاندا است. استریپ و SPRها را درون جایگاه‌های ویژه قرار دهید در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می توانید از C1 استفاده کنید. از هم‌رنگ بودن برچسب‌های روی استریپ و SPR اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام

مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می‌گردد. مدت زمان انجام آزمایش ck-MB حدود ۳۰ دقیقه می‌باشد.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط وایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می‌شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوسترای خانه آخر است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوستر با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

محدوده اندازه‌گیری ck-MB از $0/8-300 \text{ ng/ml}$ می‌باشد نمونه‌های با غلظت

بیشتر از 300 ng/ml باید توسط رقیق‌کننده R1 به نسبت $1/4$ رقیق شوند.

کنترل کیفی:

یک کنترل مثبت درون هر کیت ck-MB موجود می‌باشد. کنترل‌ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل‌ها استفاده شود دستگاه فقط به اسم C1 کنترل را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

