

کانال فلورسنت جداگانه شناسایی می شود. قطعه ای از ژن انسانی (RNase P) در دو تیوب واکنش به عنوان کنترل داخلی استفاده می شود. کنترل داخلی باید همیشه در نمونه به مقدار کافی موجود باشد. بنابراین، استفاده از یک کنترل داخلی نه تنها نظارت بر مراحل آزمایش (استخراج DNA و تقویت Real-time PCR) بلکه ارزیابی کفایت نمونه برداری و ذخیره سازی مواد بالینی را ممکن می سازد. اگر نمونه اشتباه گرفته شود (تعداد سلول کافی نیست)، سیگنال تقویتی ژن β -گلوبین دست کم گرفته می شود.

محتویات کیت:

جدول ۱: معرف های کیت

معرف	برچسب	۲۴ تستی	۴۸ تستی	۹۶ تستی	آماده سازی
مخلوط واکنش قارچی-۱	(FUNG-1)	۳۶۰ Vial/لتر	۲ × ۳۶۰ Vial/لتر	۴ × ۳۶۰ Vial/لتر	آماده مصرف
مخلوط واکنش قارچی-۲	(FUNG-2)	۳۶۰ Vial/لتر	۲ × ۳۶۰ Vial/لتر	۴ × ۳۶۰ Vial/لتر	آماده مصرف
کنترل منفی	Negative Control (NC)	۱۰۰ Vial/لتر	۲ × ۱۰۰ Vial/لتر	۴ × ۱۰۰ Vial/لتر	آماده مصرف
کنترل مثبت	Positive Control (PC)	۱۰۰ Vial/لتر	۲ × ۱۰۰ Vial/لتر	۴ × ۱۰۰ Vial/لتر	آماده مصرف

مواد و وسایل مورد نیاز که در کیت موجود نیست:

۱. انواع دستگاه های آزمایشگاهی شامل:

۱. یخچال و فریزر ۲۰- درجه آزمایشگاهی

۲. هود زیستی کلاس II یا PCR Work station

۳. سمپارهای متغیر

۴. میکروسانتریفیوژ

۵. میکسر رومیزی

۶. دستگاه ارزیابی و کالیبر Real-time PCR با حداقل ۳

کانال HEX/VIC/JOE (زرد)، ۶۷۰ Quasar/CY5 (قرمز) یا

نارنجی (ROX/Texas Red)

۲. موارد مصرفی شامل:

۱. کیت استخراج DNA قارچی

۲. نوک سمپلر (استریل فیلتر دار ترجیح داده می شود)

۳. میکروتیوب عاری از RNase و DNase

۳. مواد مصرفی: دستکش یکبار مصرف فاقد پودر، روپوش های آزمایشگاهی، خودکار علامت گذاری آزمایشگاهی و رول دستمال کاغذی

عنوان محصول:

کیت شناسایی و غربالگری کیفی عوامل قارچی سیستمیک در نمونه تنفسی و مایع مغزی نخاعی به روش Multiplex Realtime PCR

معرفی محصول:

عفونت های قارچی سیستمیک عفونت هایی هستند که در آنها عوامل قارچی با عبور از سد های دفاعی طبیعی بدن، سیستم گردش خون و برخی اعضای داخلی بدن را تحت تأثیر قرار می دهند. عفونت سیستمیک به عفونتی گفته می شود که به جای محدود شدن به یک ناحیه خاص از بدن، از طریق خون یا سیستم لنفاوی به سراسر بدن گسترش می یابد و می تواند چندین اندام مختلف را تحت تأثیر قرار دهد. این نوع عفونت ها به دلیل ضعف سیستم ایمنی بدن ایجاد می شوند و ممکن است علائمی مانند تب، ضعف، درد، تنگی نفس و آسیب به ارگان های حیاتی ایجاد کنند. تشخیص عفونت های قارچی نیازمند ارزیابی دقیق از علائم بالینی بیمار و استفاده از روش های آزمایشگاهی مختلف است. این روش ها به پزشک کمک می کنند تا نوع قارچ، محل عفونت و شدت آن را تشخیص داده و درمان مناسب را تجویز کند. تشخیص صحیح عفونت قارچی می تواند به جلوگیری از درمان های نادرست و پیشگیری از عوارض کمک کند. تست PCR یک از روش های رایج جهت تشخیص عفونت های خونی سیستمیک قارچی می باشد.

اساس آزمایش:

کیت شناسایی کیفی عوامل قارچی سیستمیک بر مبنای روش Real time PCR Multiplex با استفاده از پروب TaqMan خاص به ترتیب برای شناسایی عوامل قارچی کاندیدا / آسپرژیلوس / کریپتوکوکوس / پنوموسیستس کارینی طراحی شده است. این روش مبتنی بر تکثیر همزمان (Multiplex PCR) قطعات DNA قارچی کاندیدا / آسپرژیلوس / کریپتوکوکوس / پنوموسیستس کارینی در نمونه های بیولوژیکی انسان (CSF) است. تجزیه و تحلیل Real-time PCR برای حضور این عوامل در دو تیوب انجام می شود که دو عامل در

دستگاه های سازگار با کیت:

این کیت بر روی تمامی دستگاه های Real time PCR (HEX/VIC/JOE (زرد)، سبز (FAM)، Quasar/CY5 ۶۷۰ (قرمز) و دستگاه های ۴ کاناله دارای رنگ های Texas Red /ROX/ (نارنجی) قابل استفاده است.

نگهداری کیت:

۱. کیت پس از تحویل باید در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد و در تاریکی نگهداری شوند. حفظ دما در مدت زمان نگهداری محصول الزامی است.
۲. با افزایش دفعات ذوب کردن مجدد مواد، از حساسیت کیت کاسته می شود. برای کارایی هر چه بهتر کیت، از ذوب و یخ زدگی چندین باره محلول ها (بیش از ۳ مرتبه) خودداری شود.
۳. کلیه معرف ها و اجزاء کیت تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی جعبه کیت به شرط نگهداری در دمای مذکور پایدار هستند.
۴. اجزاء کیت ها با سری ساخت متفاوت را با یکدیگر مخلوط نسازید و از جابه جایی درب معرف ها بپرهیزید.

جمع آوری و آماده سازی نمونه:

۱. نوع نمونه: مایع مغزی- نخاعی (CSF)
۲. شرایط نمونه گیری: جمع آوری بر اساس شرایط و نوع نمونه طبق پروتکل های موجود انجام گیرد.
۳. نگهداری نمونه: نمونه دریافت شده می تواند بلافاصله برای آزمایش مورد استفاده قرار گیرد. در صورتی که انجام آزمایش در همان روز جمع آوری نمونه امکان پذیر نباشد، می توان برای مدت ۴۸ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری کرد. برای مدت طولانی تر نمونه ها باید در ۲۰-۲۰- سانتیگراد نگهداری شود.

۴. از ذوب و انجماد مکرر نمونه ها اجتناب کنید. نمونه های منجمد باید قبل از آزمایش به آرامی، اما به طور کامل مخلوط شوند تا کاملاً یکنواخت و همگن گردند.

احتیاطات و هشدارها:

۱. کیت فقط برای تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد. از نتایج این کیت به تنهایی جهت تشخیص تأیید یا رد عفونت نباید استفاده نمود.
۲. پیش از استفاده از کیت، ویال ها رو از لحاظ نشتی یا آسیب بررسی کنید.
۳. کیت را هنگام نگهداری و حین حمل و نقل به حالت

ایستاده قرار دهید و از تماس تمام معرف ها با نور مستقیم جلوگیری شود.

۴. در طی انجام مراحل استخراج یا آماده سازی مخلوط واکنش، دستکش های خود را بین هر مرحله مرتب تعویض کنید تا از ایجاد آلودگی های کاذب در روند آزمایش جلوگیری شود. مراحل کار باید طبق شرایط استاندارد آزمایشگاه در پیشگیری از ایجاد آلودگی و عفونت انجام گیرد و همچنین شرایط دفع زباله های عفونی این تست به مانند دیگر عوامل بیماری زا می باشد.

۵. تمامی وسایل که در آزمایشگاه PCR مورد استفاده قرار می گیرند باید قبل و بعد از انجام تست با هیپوکلریت سدیم ۱۰٪ و الکل ۷۰٪ ضد عفونی شوند و از جابه جایی این وسایل بین بخش های مختلف پرهیز کنید. در واقع هر بخش باید وسایل، مواد و مخصوصاً سمپلر مختص به خود را داشته باشد. در زمان انجام تست از نوک سمپلر فیلتر دار استفاده شود.

۶. کیت حاوی کنترل مثبت می باشد برای جلوگیری از ایجاد آلودگی به دیگر اجزای کیت، بهتر است آنرا از دیگر اجزای کیت جدا و در یک جعبه دیگر قرار دهید و در مواقع استفاده احتیاط کنید.

آماده سازی معرف ها:

نکات مهم در انجام تست:

۱. قبل از شروع کار اطمینان حاصل نمایید که دمای کلیه اجزاء کیت به دمای اتاق رسیده باشد.
۲. معرف ها و نمونه ها را قبل از آزمایش بخوبی مخلوط نمایید.
۳. فرایند پیتینگ از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. پیتینگ ناکافی باعث تغییر غلظت مناسب مسترمیکس و پرایمر و پروب ها خواهد شد.
۴. در هر بار انجام آزمایش کنترل مثبت کیت باید استفاده شود تا کارائی واکنش مورد ارزیابی قرار گیرد.
۵. در کلیه مراحل انجام آزمایش و متعاقب هر مرحله پیتینگ، تیوب ها از نظر وجود حباب بررسی شوند. در صورت وجود حباب با ضربه آهسته به تیوب از محیط خارج شوند.
۶. هر نوع نمونه یا ماده کنترلی که حاوی رنگ باشد، با این کیت سازگار نبوده و آزمایش بروی آنها ممکن است منجر به نتایج کاذب شود.

نکات مهم در انجام تست:

۱. قبل از شروع کار اطمینان حاصل نمایید که دمای کلیه اجزاء کیت به دمای اتاق رسیده باشد.
 ۲. معرف ها و نمونه ها را قبل از آزمایش بخوبی مخلوط نمایید.
 ۳. بهتر است کنترل ها و نمونه ها را به صورت دوتایی (Duplicate) آزمایش کنید و میانگین CT جهت محاسبه نتایج مورد استفاده قرار گیرد.
 ۴. فرآیند پیتینگ از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. پیتینگ ناکافی باعث تغییر غلظت مناسب مسترمیکس و پرایمر و پروب ها خواهد شد.
 ۵. در هر بار انجام آزمایش کنترل مثبت کیت باید استفاده شود تا کارائی واکنش مورد ارزیابی قرار گیرد.
 ۶. در کلیه مراحل انجام آزمایش و متعاقب هر مرحله پیتینگ، تیوب ها از نظر وجود حباب بررسی شوند. در صورت وجود حباب با ضربه آهسته به تیوب از محیط خارج شوند.
 ۷. هر نوع نمونه یا ماده کنترلی که حاوی رنگ باشد، با این کیت سازگار نبوده و آزمایش بر روی آنها ممکن است منجر به نتایج کاذب شود.
- تمامی میکروتیوب های نام گذاری شده اضافه کنید.
- ۴- ۵ میکرولیتر آب مقطر استریل را به میکروتیوب NTC اضافه کنید.
- ۵- ۵ میکرولیتر کنترل منفی به میکروتیوب هایی که برای آن نام گذاری شده است اضافه کنید.
- ۶- ۵ میکرولیتر از کنترل مثبت در یک فضای دور از محوطه آماده سازی سایر مخلوط های واکنش به تیوب واکنش کنترل مثبت اضافه کنید.
- ۷- ۵ میکرولیتر از DNA نمونه بیماران را به هر کدام از میکروتیوب های اول و دوم که برای آنها نام گذاری شده است اضافه کنید.
- ۸- محتویات میکروتیوب ها را خوب مخلوط کرده و یا اسپین کنید.

جدول ۲: مقادیر واکنش

میزان مورد نیاز برای هر تست	مواد مورد نیاز برای هر تست
۱۵ میکرولیتر	مخلوط واکنش قارچی-۱
۱۵ میکرولیتر	مخلوط واکنش قارچی-۲
۵ میکرولیتر	الگو (کنترل منفی، DNA بیمار، کنترل مثبت)
۲۰ میکرولیتر	حجم نهائی واکنش

انجام واکنش Real-time PCR:

تیوب های واکنش را در دستگاه Real time PCR قرار دهید و برنامه دمایی زیر را اجرا کنید. مشخصات تیوب های واکنش و نوع خوانش فلورسنت در هر تیوب را در جدول زیر مشاهده می کنید.

جدول ۳: مشخصات تیوب های واکنش و نوع خوانش تارگت های کیت

FUNG1	FUNG2	تارگت ها
کانال FAM: آسپرزیلوس	کانال FAM: کاندیدا	عوامل قارچی
کانال JOE: پنموسیستیس کارینی	کانال JOE: کریپتوکوکوس	
ROX OR CY5	CY5	کنترل داخلی

پس از انجام تنظیمات و انتخاب کانال خوانش، فایل را ذخیره کرده و دستگاه را با برنامه دمایی و زمانی زیر راه اندازی کنید.

جدول ۴: مشخصات واکنش حرارتی

تعداد سیکل	زمان	دما (C-)	مراحل
۱	۵ min	۹۵	Initial Denaturation
۴۰	۲۰ sec	۹۵	Annealing / Extension
۴۰	۴۰ sec	۶۰*	(FAM/HEX/CY5orROX)

* مرحله ای که خوانش انجام شود.

روش انجام آزمایش:

آماده سازی قبل از واکنش Real-time PCR:

با استفاده از کیت های تخلیص ژنوم قارچی، نسبت به استخراج DNA قارچی، از نمونه بالینی اقدام شود. لازم به ذکر است این محصول در بردارنده کیت استخراج DNA نیست ولی با بیشتر کیت های تخلیص اسید نوکلئیک نظیر QIAamp DNA Mini Kit یا High Pure Nucleic Acid Roche همخوانی دارد.

آماده سازی مخلوط واکنش Real-time PCR کیفی تک مرحله ای:

اسید نوکلئیک استخراج شده مستقیماً در واکنش qPCR مورد استفاده قرار می گیرد. ابتدا در محل مناسب و استریل، محتویات کیت را از داخل بسته بندی خارج کرده و اجازه دهید تا در دمای اتاق ذوب شوند. مراحل مطابق با موارد زیر انجام می شود:

۱- در کلیه آزمایشات برای هر بیمار ۲ میکروتیوب همراه با میکروتیوب های کنترل مثبت و منفی و NTC نام گذاری نمایید.

۲- جهت انجام آزمایش، مواد و واکنش-گر را روی یخ قرار دهید.

۳- ۱۵ میکرولیتر از هر کدام از FUNG1, FUNG2 به

آنالیز داده ها و گزارش آنها:

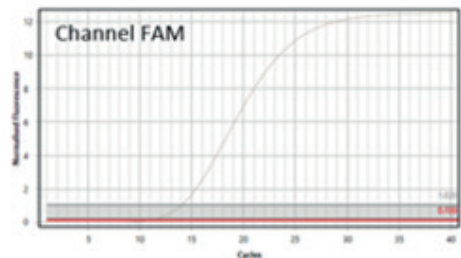
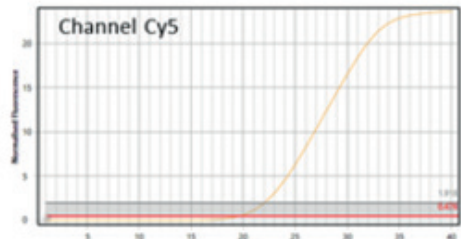
مشخصات تیوب های واکنش و نوع خوانش فلورسنت در هر تیوب را در جدول زیر مشاهده می کنید. نتایج با استفاده از نرم افزار دستگاه PCR Time Real واسطه عبور منحنی فلورسانس از خط آستانه یا Threshold و بر اساس دستورالعمل های دستگاه تفسیر می شوند.

محاسبه نتایج:

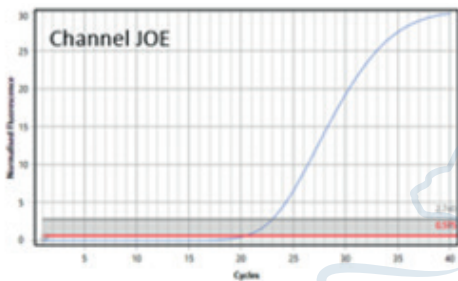
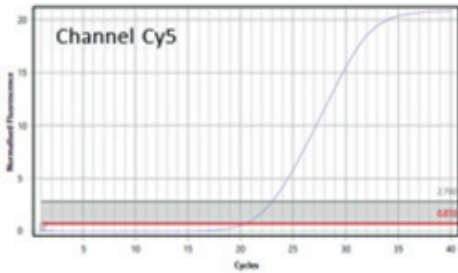
آنالیز نتایج با استفاده از میزان CT اندازه گیری شده برای هر هدف به صورت منفی و مثبت تأیید می شود. در صورتی که میزان CT برای هر هدف طی ۴۰ سیکل کمتر یا مساوی ۴۰ باشد مثبت خوانده می شود و هنگامی که میزان CT بیشتر از ۴۰ باشد منفی خوانده می شود. کیت مذکور دارای کنترل های مثبت، منفی و خارجی است. میزان CT می بایست برای کنترل مثبت ۴۰ $\geq$ باشد و برای کنترل منفی کاملاً "سطح یا Flat باشد. میزان CT برای کنترل داخلی می بایست ۴۰ $\geq$ باشد. تفسیر تمامی کنترل های آزمایش طبق جدول زیر باید پیش از تفسیر نتایج بیمار، بررسی شوند. اگر کنترل ها مورد تأیید نیستند، نباید نتایج آزمایش بیماران تفسیر گردد. در صورتیکه کنترل ها عملکرد مورد انتظار را آن گونه که شرح داده شد نشان نمی دهند، ممکن است نحوه انجام آن نادرست باشد یا خرابی در معرف یا نقص در تجهیزات رخ داده باشد. در این صورت، آزمایش را تایید نکرده و مجدداً تکرار شود.

تصویر ۱: نتایج تفسیری تیوب واکنش در کیت

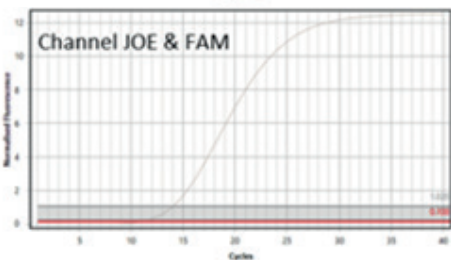
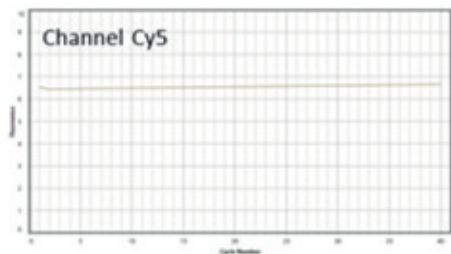
جواب	تفسیر	نتیجه
مثبت	مثبت کاندیدا، آسپرزیلوس	معتبر



جواب	تفسیر	نتیجه
مثبت	مثبت کریپتوکوکوس و پنموسیستیس کارینی	معتبر

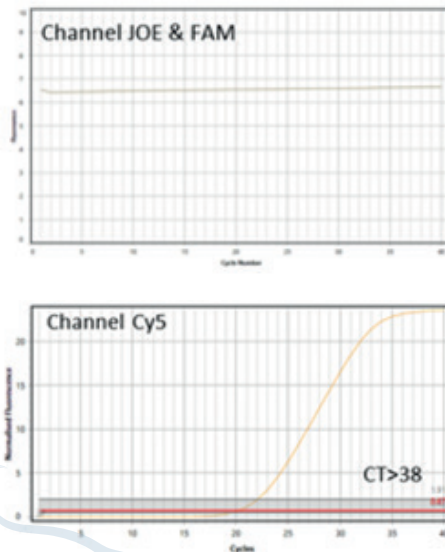
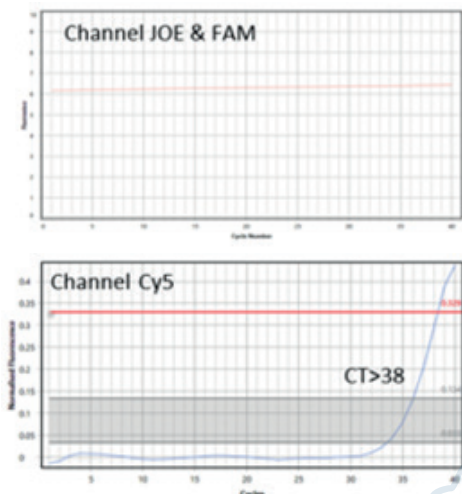


جواب	تفسیر	نتیجه
مثبت	مثبت کاندیدا، آسپرزیلوس	معتبر
	مثبت کریپتوکوکوس و پنموسیستیس کارینی	



نتیجه	تفسیر	جواب
نامعتبر	قارچ ها	تکرار استخراج

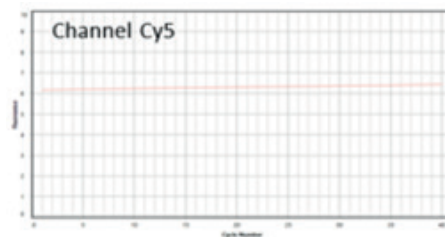
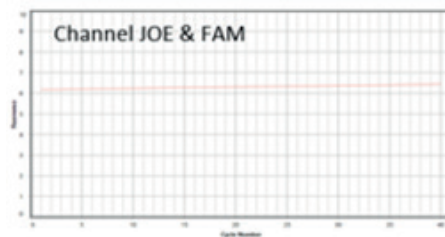
نتیجه	تفسیر	جواب
معتبر	قارچ ها	منفی



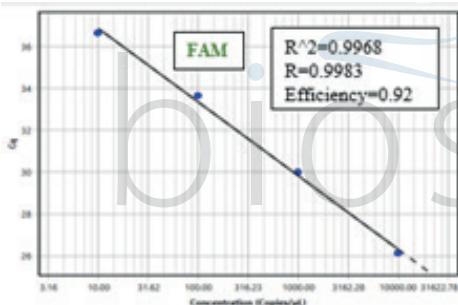
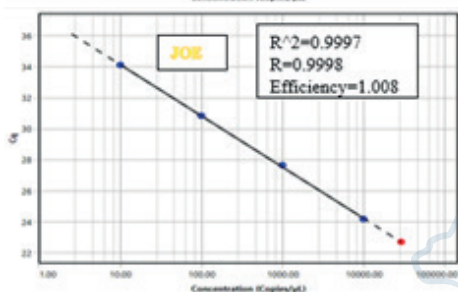
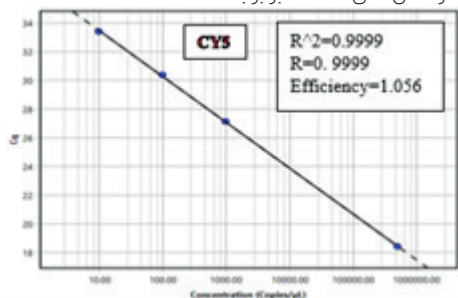
جدول ۵: تفسیر نتایج کیت

نتیجه و تفسیر	مورد انتظار و معیار	فازها
معتبر	تکثیر سیگموتیدی در کانال JOE و FAM یا CT کمتر از ۳۸ و وجود منحنی تکثیر در کانال Cy5 در CT کمتر از ۳۵.	کنترل منفی
معتبر	تکثیر سیگموتیدی در کانال FAM و JOE یا CT کمتر از ۳۸	کنترل NTC
معتبر	حضور منحنی تکثیر سیگموتیدی در کانال JOE نشان دهنده کریپتوکوکوس و پنوموسیستیس کارینی و حضور منحنی تکثیر سیگموتیدی در کانال FAM نشان دهنده کانال کاندیدا و آسپرژیلوس و منحنی تکثیر سیگموتیدی در کانال Cy5 نتیجه CT باید برای کانال سبز ۲۰-۲۱ و برای کانال زرد ۲۳-۲۵ و کانال قرمز ۲۸-۲۹ باشد.	کنترل مثبت
معتبر	حضور تکثیر در کانال FAM نشان دهنده مثبت بودن نمونه از لحاظ کاندیدا و حضور تکثیر در کانال JOE نشان دهنده مثبت بودن نمونه از لحاظ آسپرژیلوس و منحنی تکثیر سیگموتیدی در کانال Cy5	FUNG-I

نتیجه	تفسیر	جواب
نامعتبر	قارچ ها	تکرار استخراج



۰/۹۹۹ می باشد. همچنین بازده (Efficiency) واکنش در کانال های مختلف برابر با ۹۸% تا ۹۹% است.



فازها	مورد انتظار و معیتر	نتیجه و تفسیر
FUNG-۲	حضور تکثیر در کانال JOE نشان دهنده مثبت بودن نمونه از لحاظ پنموسیستیس کارینی و حضور تکثیر در کانال FAM نشان دهنده مثبت بودن نمونه از لحاظ آسپرژیلوس و منحنی تکثیر سیگموئیدی در کانال Cy۵	معتبر
FUNG	حضور منحنی تکثیر سیگموئیدی در کانال JOE و FAM یا CT ۳۳ تا ۳۸، در صورتیکه علائم بیمار در دوره بالینی با نتایج تست منطبق باشد میتوانی در تکرار تست، در صورت تکرار نتیجه بصورت مثبت گزارش کنید.	معتبر
FUNG	عدم تکثیر گراف سیگموئیدی در کانال JOE و FAM یا CT ۳۳ تا ۳۸، در صورتیکه علائم بیمار مشکوک با نتیجه تست منطبق نباشد. حضور گراف سیگموئیدی در کانال Cy۵ در CT پایین تر از ۳۲، بعد از تکرار تست و تکرار نتیجه، مثبت گزارش شود.	تکرار استخراج و در صورت تکرار همین نتیجه: مثبت
FUNG	عدم تکثیر گراف سیگموئیدی در کانال JOE یا CT ۳۳ تا ۳۸، در صورتیکه علائم از بیماری نداشته باشد، بعد از تکرار تست و تکرار نتیجه، منفی گزارش شود.	تکرار استخراج و در صورت تکرار همین نتیجه: تکرار نمونه گیری

۳- دقت (Precision):

دقت روش با استفاده از کلیه معرف های کیت شناسایی کیفی عوامل قارچی به روش Real-time PCR فعلی و نمونه های تهیه شده از نمونه های بیمار مثبت DNA کاندیدا/آسپرژیلوس/کریپتوکوکوس/پنموسیستیس کارینی در سه غلظت مختلف مطابق با راهنمای EP۰۵-A۳ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) بدست آمد.

۴- اختصاصیت (Specificity):

ارزیابی اختصاصیت مطابق با راهنمای EP۰۷-A۳ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI)، جهت تعیین واکنش متقاطع (cross reaction) کیت شناسایی کیفی

خصوصیات اجرایی کیت:

۱- حد پایینی اندازه گیری (Lower limit of measurement):

حد آشکار سازی (Limit-of-detection: LOD) مطابق با راهنمای A۳-EP۱۷ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) بدست آمد.

برای تعیین حد آشکار سازی کیفی ۲۰ اندازه گیری تکراری بر روی یک نمونه با CT پائین (CT بالاتر از ۳۰) که نتیجه آن به روش مستقل دیگری تعیین شده بود، انجام شد. نهایتاً LOD شناسایی کیفی عوامل قارچی به روش Real-time PCR معادل CT ۳۸ می باشد.

۲- رنج دینامیک (Dynamic Range):

رنج دینامیک و رنج خطی کیت موجود برابر با ۹۰ تا ۱۱۰ می باشد. و ضریب همبستگی واکنش (r^2) در حدود

Education.

6. McPherson R.A. et al. (2017). HENRY'S clinical diagnosis and management by laboratory Methods. 23rd ed. (pp. 4-373). Elsevier Inc.
7. Pagana K.D. et al. (2018). Mosby's Manual of diagnostic and Laboratory tests. 6th ed. (pp. 7-435). Elsevier Inc.
8. Rifai Nader. et al. (2018). Clinical chemistry and molecular diagnostics. 6th ed. (pp. 8-1587) Elsevier Inc.

جدول نمادها:

	Catalog number	شماره رفرنس
	Batch code	سری ساخت
	In vitro diagnostic medical device	فراورده تشخیصی و بالینی
	Data of manufacture	تاریخ تولید
	Expiry date	تاریخ انقضا
	Temperature limitation	دمای نگهداری
	Read instructions before use	مطالعه بروشور
	Sufficient for n tests	محتویات برای n تست کافیست
	Caution consult accompanying documents	توجه به مدارک همراه
	Manufacturer	آدرس شرکت
	Keep away from sunlight	در جای تاریک نگهداری شود

عوامل قارچی به روش Real-time PCR فعلی با سایر DNA ویروس ها مختلف شامل سیتومگالوویروس و اپشتین بار ویروس ، DNA باکتری استروپتوکوکوس گروه B و اشرشیاکلی واکنش متقاطع ندارد و اختصاصیت بالینی ۱۰۰ درصد است. همچنین ارزیابی درصد تداخل از ناحیه مداخله گره های گلبول قرمز و لکوسیت انجام و مشخص گردید که تأثیری بر ردیابی DNA کاندیدا/ آسپرژیلوس/ کریپتوکوکوس/ پنوموسیستس کارینی ندارد.

۵- حساسیت (Sensitivity):

ارزیابی حساسیت مطابق با راهنمای A^۲-EP۰۷-۲ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI)، جهت تعیین حساسیت بالینی کیت شناسایی کیفی عوامل قارچی به روش Real-time PCR فعلی در مقایسه با کیت مستقل دیگر روی ۱۵۰ نمونه بالینی مثبت و ۱۰۰ نمونه منفی از نظر عوامل مننژیت باکتریائی مدنظر انجام شد که میزان حساسیت بالینی ۹۷٫۳% (۹۵% CI: ۹۶٫۷-۱۰۰%) حاصل شد.

۶- پدیده هوک:

در این کیت پدیده هوک تا ۹:CT مشاهده نگردید.

منابع و مراجع:

1. CLSI. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures; approved guideline. 2nd ed. CLSI document EP 17-A2. Pierson-Perry J.F. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2012.
2. CLSI. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; approved guideline. CLSI document EP 05-A3. McEnroe R.J. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2014.
3. CLSI. Interference Testing in clinical chemistry; approved guideline. 2nd ed. CLSI document EP07-A23. McEnroe R.J. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2005.
4. Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation, <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
5. Kasper D.L. et al. (2015). Harrison's principles of internal medicine. 19th ed. Mc Graw Hill