



نانو
حسگرسازان
سلامت آریا



RDSS
ROS Detector
in Sputum
Sample

معرفی محصول:

”سیستم شناسایی بی‌درنگ گونه‌های فعال اکسیژن (ROS) در نمونه خلط“، دستگاهی جهت تشخیص سریع ROS به کمک یک حسگر الکتروشیمیایی، دارای مواد نانوساختار حساس به ROS، در نمونه خلط (فعال از نظر تولید ROS) است. دستگاه دارای مجوز به شماره ۴۰۹۷۰۵۰۶ در تاریخ ۹۹/۱۰/۰۶، صادر شده از سازمان غذا و دارو (اداره کل تجهیزات پزشکی) وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران می‌باشد.

این دستگاه قابلیت تشخیص افزایش میزان ROS ناشی از عملکرد سیستم ایمنی در دستگاه تنفسی بیماران دارای التهاب تنفسی مانند کووید-۱۹، آسم، برونشیت شدید، آلرژی‌ها، COPD و یا سل (TB) را دارد.

طبق اعلام سازمان بهداشت جهانی، افراد مبتلا به بیماری‌های التهابی تنفسی درمان نشده، افراد پرخطری در طی پاندمی کووید-۱۹ هستند. از این رو یافتن این افراد و کنترل التهاب آن‌ها، (حتی با داروهای کورتیکواستروئید) برای جلوگیری از مرگ و میر، در صورت ابتلا به بیماری کووید-۱۹ در آینده، بسیار مهم است. دستگاه RDSS می‌تواند چنین افراد در معرض خطر را جهت تشخیص دقیق‌تر معرفی کند.

با توجه به فراگیری بیماری COVID-19، این دستگاه می‌تواند برای شناسایی افراد بدون علائم بالینی و یا دارای علائم خفیف این بیماری مورد استفاده قرار گیرد. این دستگاه با تست بیش از ۱۲۰۰ نمونه، کالیبره شده و با انجام تست در مدت زمان ۳۰ ثانیه تشخیص خود را اعلان می‌نماید.

از دستاوردهای علمی این دستگاه، ثبت اختراع گرن‌ت شده آمریکا با شماره (Patent No.: US 10,845,336 B2) است و نتایج تست‌های بالینی این دستگاه در مقاله Biosensors & Bioelectronics (IF: 10.257) چاپ رسیده و از طریق آدرس زیر در دسترس عموم قرار گرفته است.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bios.2020.112435>



* تست شده در بیمارانی که مبتلا به COVID-19 بودند و همچنین در گروهی از افراد داوطلب سالم که هیچ‌گونه بیماری نداشتند.

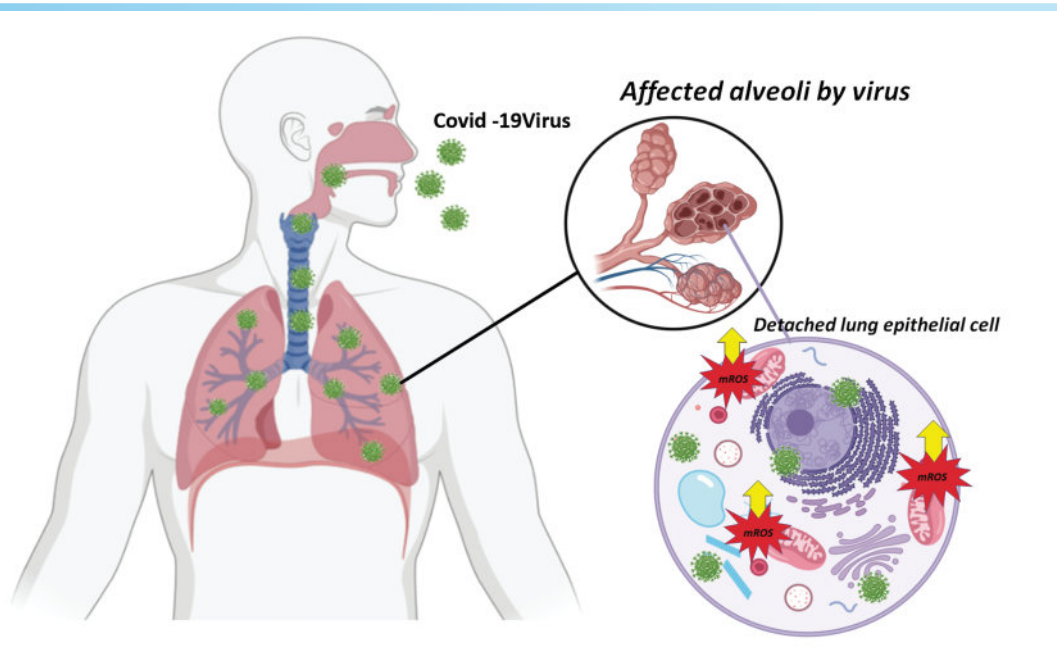
Diagnosis results	All Patients*
	(n=300)
Accuracy	%96
Sensitivity	%97
Specificity	%95

ROS Detector in Sputum Sample (RDSS)



 ROS Detector in
Sputum Sample
(RDSS)





با توجه به شرایط پاندمی کرونا و میزان کم افراد مبتلا به سل (TB) و آسم درمان نشده و اهمیت ذات‌الریه حاد تنفسی در این پاندمی، این دستگاه در این مرحله، توانایی خوبی در جهت پیش هشدار افراد پرخطر و مشکوک به کرونا را دارد.

در این سیستم، کالیبراسیون مربوط به بیماری کووید-۱۹ با تست بر روی جامعه آماری شامل ۱۲۰۰ نفر از افراد نرمال و آلوده به ویروس (تأیید شده توسط آزمایش‌های پزشکی استاندارد) انجام شده است که تفاوت معناداری از سطوح جریان مرتبط با میزان ROS میان افراد سالم و درگیر مشاهده شده است.

در اثر درگیری با ویروس COVID-19 و شروع ابتلا به بیماری، سه مرحله افزایش میزان ROS برای سلول‌های اپیتلیال ریوی و تنفسی گزارش شده که شامل، مرحله اول، تقسیم ویروس درون سلول هدف و افزایش میزان ROS میتوکندری به نفع آن، مرحله دوم، فعال شدن سیستم التهابی درون سلول (NLRP3) و افزایش میزان Cytotoxic ROS بر علیه فعالیت ویروس و مرحله سوم، آگاه شدن سیستم ایمنی و سرازیر شدن سلول‌های ایمنی شامل T-cellها و نوتروفیل‌ها به ریه و افزایش میزان ROS محیط ریه به وسیله سلول‌های ایمنی بر علیه ویروس (که البته سلول‌های ریوی در این مرحله آسیب می‌بینند) است.

در برخی از بیماری‌های تنفسی مانند آسم و ذات‌الریه حاد نیز این افزایش میزان ROS وجود دارد و در مقابل در برخی دیگر مثل آنفلوآنزای فصلی، کاهش میزان ROS مشاهده می‌شود.



3

Matched Result

تطابق نتایج تشخیص دستگاه
RDSS با روش PCR.

94%

Matched
Result of RDSS
with COVID-19
PCR(+)

82%

Matched
Result of RDSS
with COVID-19
PCR(-)

PCR False
Negative
Detected by
RDSS

25%

Comparison

موارد تشخیص صحیح دستگاه
RDSS که فرد به کووید-۱۹ مبتلا
بوده و PCR به اشتباه نتیجه منفی
نشان داده است.

2

1

Accuracy of Diagnosis

تشخیص صحیح دستگاه RDSS،
بر مبنای قضاوت بالینی پزشک در
تشخیص التهابات ریوی.

95%

True Positive
RDSS

87%

True Negative
RDSS



ROS Detector in
Sputum Sample
(RDSS)

نکات علمی مهم راجع به استفاده و تفسیر نتایج RDSS

با توجه به اهمیت التهابات ریوی در دوره پاندمی کرونا و لزوم کنترل آن، طبق آخرین نتایج تحقیقات انجمن آسم و آلرژی آمریکا، دستگاه RDSS (شناساگر التهابات ریوی بر پایه افزایش ROS) می‌تواند کمک مفیدی از نظر تشخیص ROS+ برای کنترل فعالیت سیستم ایمنی، مخصوصاً نوتروفیل‌ها در ایجاد التهابات و هایپوکسی در آسیب به بافت ریه انجام دهد.

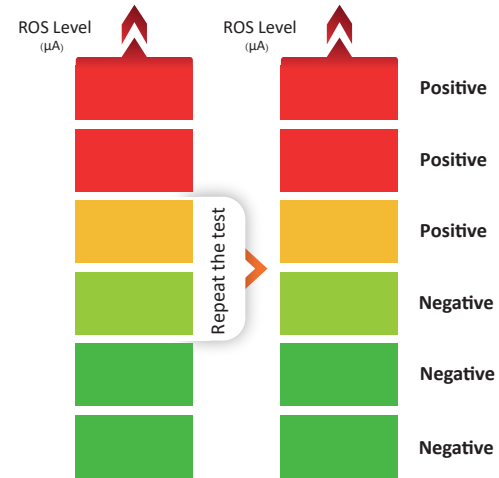
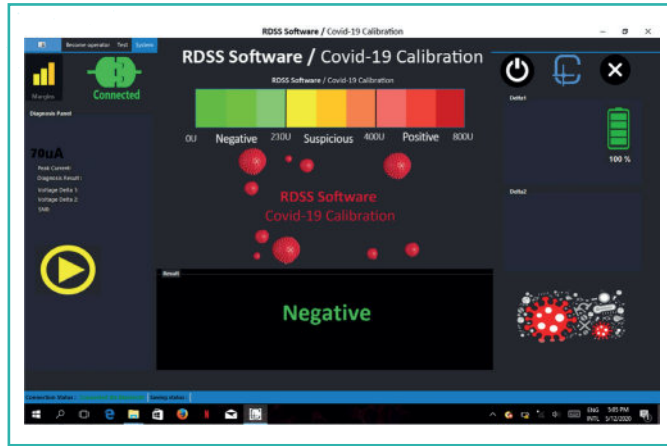
این دستگاه به کمک یک حسگر الکتروشیمیایی، آثار افزایش میزان ROS ناشی از عملکرد سیستم ایمنی را در نمونه خلط بیماران (دارای التهاب تنفسی مانند کووید-۱۹، آسم، برونشیت شدید، آلرژی‌ها، COPD و یا سل (TB)) تشخیص داده و بر اساس تشخیص این دستگاه و با توجه به مراحل ایمونولوژیک هر یک از بیماری‌های فوق و مقدار افزایش میزان ROS در فرد تست‌دهنده، برای انجام تست‌های تکمیلی اقدام نموده و پیشنهاد می‌شود که از داروهای مهارکننده ROS، مانند استیل‌سیستئین (N-Acetylcysteine (NAC)) یا ملاتونین برای فرد مورد نظر استفاده گردد.

با توجه به اینکه ارتباط مشخص و قابل ردگیری بین فرد دارای COVID-19+ و RT-PCR+ و فرد دارای ROS+ وجود ندارد، این روش تست می‌تواند به عنوان یک روش مستقل برای شناسایی افراد دارای التهابات ریوی در فاز ایمونولوژیک کووید-۱۹ مورد استفاده قرار گیرد.

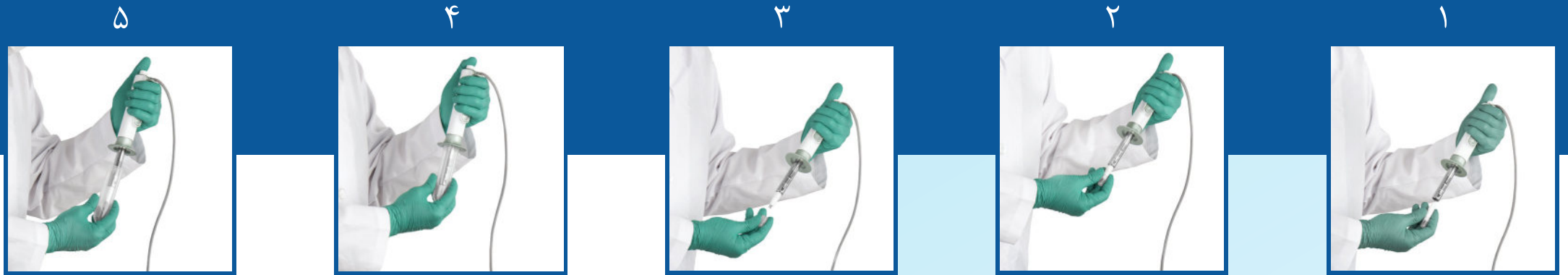
لازم به ذکر است که، Gold Standard برای نتایج (ROS+) انجام تست‌های Cytokine Storm شامل IFN- γ ، TNF- α ، IL6 بوده که فاکتورهای حیاتی برای تشخیص این گونه التهابات هستند.

نرم افزار تشخیص بی درنگ ROS در نمونه خلط

نحوه استفاده از دستگاه:



برای انجام تست، ابتدا سر پروب را به پروب وصل کرده، سپس فالكون نمونه گیری خلط به بیمار داده می شود. پس از انجام نمونه گیری، سر پروب را داخل فالكون نموده و تست را آغاز می کنیم. نتیجه تست در کمتر از ۳۰ ثانیه بر روی مانیتور دستگاه قابل مشاهده می باشد.



تماس با ما:



تهران- امیرآباد شمالی- بلوار آزادگان-
خیابان ۲۱ شرقی- پلاک ۹- طبقه اول-
واحد ۱ غربی.

کد پستی: ۱۴۳۷۶۵۵۸۸۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۳۳۵۱۹۷

www.NanoElecHealth.com

