diagnosticare

Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma) Package Insert

REF FI-CTI-402	English

A test for the diagnosis of myocardial infarction (MI) to detect cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】
The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is intended for *in vitro* quantitative determination of human cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of Myocardial Infarction (MI).

【SUMMARY】
Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein found in cardiac muscle with a molecular weight of 22.5 kDa[1].Troponin I is part of a three subunit complex comprising of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle[2].After cardiac injury occurs, Troponin I is released into the blood 4-6 hours after the onset of pain. The release pattern of cTnI is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remains elevated for 6-10 days, thus providing for a longer window of detection for cardiac injury. The high specificity of cTnI measurements for the identification of myocardial damage has been demonstrated in conditions such as the perioperative period, after marathon runs, and blunt chest trauma[3].cTnI release has also been documented in cardiac conditions other than acute myocardial infarction (AMI) such as unstable angina, congestive heart failure, and ischemic damage due to coronary artery bypass surgery[4].Because of its high specificity and sensitivity in the myocardial tissue, Troponin I has recently become the most preferred biomarker for myocardial infarction[5].
The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of anti-cTnI antibody coated particles and capture reagent to detect cTnI in whole blood, serum or plasma.

【PRINCIPLE】
The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) detects cardiac Troponin I (cTnI) based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. If the specimen contains cTnI, it attaches to the fluorescent microspheres-conjugated anti-cTnI antibodies. Then the complex will be captured by the capture antibodies coated on the nitrocellulose membrane (Test line).The concentration of cTnI in the sample correlates with the fluorescence signal intensity captured on the T line. According to the fluorescence intensity of the test and product standard curve, the concentration of cTnI in the sample can be calculated by analyzer to show cTnI concentration in specimen.

【REAGENTS】
The test kit includes anti-cTnI antibody coated fluorophores and anti-cTnI antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】
1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. Do not interchange or mix reagents from different lots.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
8. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
9. The cTnI Test Cassette should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】
1. The test should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the kit from contamination.
5. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】
Preparation
1. Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature(15-30 ℃). Cold buffer solution or moisture condensation on the membrane can lead to invalid test results.
2. Take a tube with buffer solution out of the kit. Document patients name or ID on it.

Sample Handling
1. Collect the specimen according to standard procedures.
   - To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
     - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
     - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
     - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
     - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
2. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 1 day, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be used within 1 day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by finger stick should be tested immediately.
3. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
4. EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Oxalate potassium can be used as the anticoagulant tube for collecting the blood specimen.

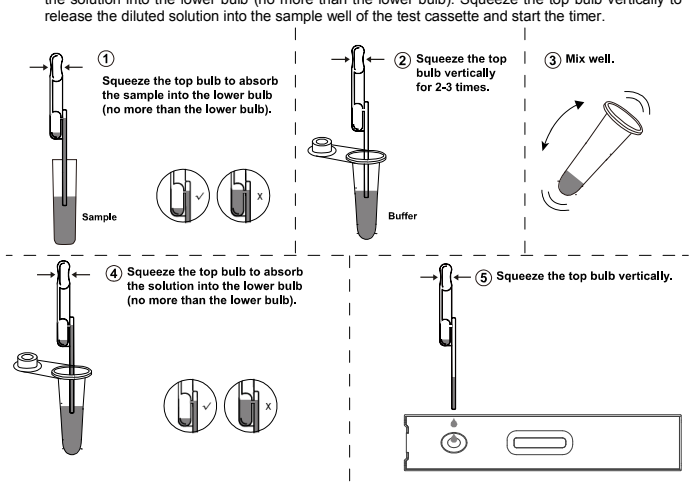
Sample Dilution
1. The specimen (**75 μL of serum/plasma/whole blood**) can be added directly with the micro pipette into the buffer.
2. Close the tube and shake the sample by hand for approximately **10 seconds** so sample and dilution buffer mix well.
3. Let the diluted sample homogenize for approximately **1 minute.**
4. It is best to place the diluted sample on an ice pack and leave the sample at room temperature for no more than 2 hours.

【MATERIALS】

Materials Provided
- Test Cassettes
- Specimen Collection Tubes with Buffer
- ID Card
- Package Insert
- Droppers
- Lancets

Materials Required But Not Provided
- Timer
- Centrifuge
- Fluorescence Immunoassay Analyzer
- Pipette

【DIRECTIONS FOR USE】
Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the Test. The test should be conducted at room temperature.
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.
1. Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "standard test" or "Quick test" mode.
2. Take out the ID card and insert it into the Analyzer port.
3. **To use a pipette**: Pipette **75μL of sample** into the buffer tube; mix the specimen and the buffer well.
   To use a dropper: Immerse the tube end into the sample; squeeze the top bulb to absorb the sample into the lower bulb (no more than the lower bulb). Then release the sample into the buffer tube by squeezing the bulb at the top end of the dropper vertically. Wash the tube 2-3 times by squeezing the top bulb. Mix the sample and the buffer well.
4. **To use a pipette**: Pipette **75 μL of diluted specimen** into the sample well of the cassette. Start the timer at the same time.
   To use a dropper: Immerse the tube end into the diluted sample; squeeze the top bulb to absorb the solution into the lower bulb (no more than the lower bulb). Squeeze the top bulb vertically to release the diluted solution into the sample well of the test cassette and start the timer.



5. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

"Quick test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer at **15 minutes** after sample application and click **"New test "**, the Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.
"Standard test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after sample application, click "**New test**" at the same time, the Analyzer will automatically count down **15 minutes**. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.

【INTERPRETATION OF RESULTS】
Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.
The result of tests for cTnI is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
Linearity range of cTnI Test is 0.1-40 ng/mL.

【QUALITY CONTROL】
Each cTnI Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】
1. The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the quantitative detection of Cardiac Troponin I.
2. The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of Cardiac Troponin I antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for evaluating Myocardial Infarction.
3. Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. High concentrations of Cardiac Troponin I may produce a dose hook effect, resulting in incorrect interpretation of Cardiac Troponin I levels. High dose hook effect has not been observed with this test up to 40ng/mL of Cardiac Troponin I.
5. The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.
6. The results of cTnI Tests are based on measuring the levels of cTnI in a specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

【EXPECTED VALUES】

Concentrations	Clinical Reference
＜0.5 ng/mL	Not indicative of Acute Myocardial Infarction
＞0.5 ng/mL	Indicative of Acute Myocardial Infarction

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】
1. Accuracy
The test deviation is ≤±15%.
2. Sensitivity
The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can detect levels of Cardiac Troponin I as low as 0.1ng/mL whole blood, serum or plasma.
3. Detection range
0.1~40 ng/mL
4. Linearity range
0.1~40 ng/mL , R≥0.990
5. Precision
CV≤15%
6. Cross-reactivity
Cross-reactivity studies were carried out with following analytes .
10,000 ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000 ng/mL Troponin T, 20,000 ng/mL Cardiac Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella and anti-Toxoplasmosis positive specimens. The results showed no cross-reactivity.
7. Interfering Substances
The following potentially interfering substances were added to cTnI negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dl	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/mL	Albumin: 10,500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

None of the substances at the concenntration tested interfered in the assay.

【LITERATURE REFERENCES】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
2. Mehegan JP,Tobacman LS.Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation.Ann.Thorac. Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll.Cardio.,36(3):959,2000.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests	4°C–30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Statement: Information about manufacturer of Lancet is placed on the label.
Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145107600
Revision date: 2022-09-23

diagnosticare

Cassette de test troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) Notice

REF FI-CTI-402	Français

Test pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM) permettant de détecter la troponine I cardiaque (cTnI) dans le sang total, le sérum ou le plasma à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】
La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) est destinée à la détermination quantitative *in vitro* de la troponine I cardiaque humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

【RÉSUMÉ】
La troponine I cardiaque (cTnI) est une protéine présente dans le muscle cardiaque, avec un poids moléculaire de 22,5 kDa[1]. La troponine I fait partie d'un complexe de trois sous-unités incluant la troponine T et la troponine C. Avec la tropomyosine, ce complexe structurel forme le principal composant qui régule l'activité ATPasique sensible au calcium de l'actomyosine dans les muscles striés squelettiques et le muscle cardiaque[2]. Après une lésion cardiaque, la troponine I est libérée dans le sang 4 à 6 heures après l'apparition de la douleur. Le schéma de libération de la cTnI est similaire à celui de la CK-MB, mais contrairement au taux de CK-MB qui revient à la normale après 72 heures, celui de la troponine I reste élevé pendant 6 à 10 jours, offrant une fenêtre de détection des lésions cardiaques plus longue. La spécificité élevée des mesures de la cTnI pour l'identification des lésions myocardiques a été démontrée dans des situations telles que la période périopératoire, après des marathons et en cas de traumatisme thoracique contondant[3]. La libération de la cTnI a également été documentée dans des affections cardiaques autres que l'infarctus aigu du myocarde (IAM), notamment l'angine instable, l'insuffisance cardiaque congestive et les lésions ischémiques dues à un pontage aortocoronarien[4]. Grâce à sa spécificité et à sa sensibilité élevées dans le tissu myocardique, la troponine I est récemment devenue le biomarqueur privilégié pour l'infarctus du myocarde[5].
La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules enduites d'anticorps anti-cTnI et de réactif de capture pour détecter la cTnI dans le sang total, le sérum ou le plasma.

【PRINCIPE】
La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) détecte la troponine I cardiaque (cTnI) sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. Si l'échantillon contient de la cTnI, il se fixe aux anticorps anti-cTnI conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de cTnI dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard du produit, la concentration de cTnI dans l'échantillon peut être calculée par le lecteur pour indiquer la concentration de cTnI dans l'échantillon.

【RÉACTIFS】
Le test contient des fluorophores revêtus d'anticorps anti-cTnI et une membrane enduite d'anticorps anti-cTnI.

【PRÉCAUTIONS】
1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
8. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
9. La cassette de test cTnI doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】
1. Le test doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination.
5. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】
Préparation
1. Avant d'effectuer le test, vérifier que tous les composants sont à température ambiante (15-30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.
2. Sortir du kit un tube contenant la solution tampon. Indiquer le nom ou l'identifiant du patient dessus.

Manipulation des échantillons
1. Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
   - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
     - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
     - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
     - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
     - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
2. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 1 jour maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans le jour qui suit le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
3. Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
4. L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés dans le tube anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

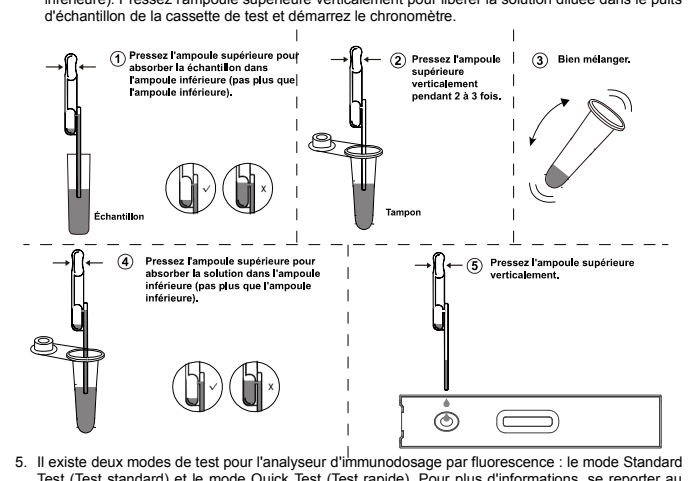
Dilution de l'échantillon
1. L'échantillon (**75 μL de sérum/plasma/sang total**) peut être ajouté directement avec la micropipette dans le tampon.
2. Fermer le tube et agiter l'échantillon à la main pendant environ **10 secondes** pour bien mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
3. Laisser l'échantillon dilué devenir homogène pendant environ **1 minute.**
4. Il est préférable de placer l'échantillon dilué sur une poche de glace et de laisser l'échantillon à température ambiante pendant 2 heures maximum.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni
- Cassettes de tests
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
- Carte d'identification
- Notice
- Compte-gouttes
- Lancettes

Matériel requis mais non fourni
- Minuteur
- Centrifugeuse
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence
- Pipette

【MODE D'EMPLOI】
Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être réalisé à température ambiante.
Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.
1. Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
3. **Pour utiliser une pipette**: Pipeter **75 μL d'échantillon dans le tube de tampon**; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
   Pour utiliser un compte-gouttes: Immerger l'extrémité du tube dans l'échantillon ; presser le bulbe supérieur pour absorber l'échantillon dans le bulbe inférieur (pas plus que le bulbe inférieur). Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
4. **Pour utiliser une pipette**: Pipeter **75 μL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon** de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
   Pour utiliser un compte-gouttes: plonger l'extrémité du tube dans l'échantillon dilué ; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure). Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



5. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Mode "**Quick test**" (Test rapide) : insérer la cassette de test dans l'analyseur **15 minutes** après l'application de l'échantillon, cliquer sur **"New test"** (Nouveau test). L'analyseur affiche automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
Mode **"Standard test"** (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'application de l'échantillon, cliquer sur "**New test**" (Nouveau test) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】
Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
Le résultat des tests pour la cTnI est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
La plage de linéarité du test cTnI est comprise entre 0,1 et 40 ng/mL.

【CONTRÔLE QUALITÉ】
Chaque cassette de test cTnI contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】
1. La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) est destinée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la troponine I cardiaque.
2. La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'antigène de la troponine I cardiaque dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation de l'infarctus du myocarde.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
4. Des concentrations élevées de troponine I cardiaque peuvent produire un effet crochet, ce qui entraîne une interprétation incorrecte des taux de troponine I cardiaque. Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 40 ng/mL de troponine I cardiaque avec ce test.
5. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.
6. Les résultats des tests cTnI sont basés sur la mesure des niveaux de cTnI dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

【VALEURS ATTENDUES】

Concentrations	Référence clinique
< 0,5 ng/mL	Non révélateur d'un infarctus aigu du myocarde
> 0,5 ng/mL	Révélateur d'un infarctus aigu du myocarde

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】
1. Précision
L'écart de test est ≤ ± 15 %.
2. Sensibilité
La cassette de test troponine I cardiaque (sang total/sérum/plasma) peut détecter des taux de troponine I cardiaque aussi faibles que 0,1 ng/mL dans le sang total, le sérum ou le plasma.
3. Plage de détection
0,1 à 40 ng/mL
4. Plage de linéarité
0,1 à 40 ng/mL, r ≥ 0,990
5. Précision
C.V. ≤ 15 %
6. Réactivité croisée
Des études de réactivité croisée ont été réalisées avec les analytes suivants.
Échantillons positifs à 10 000 ng/mL de troponine I des muscles squelettiques, 2 000 ng/mL de troponine T, 20 000 ng/mL de myosine cardiaque, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, anti-VIH, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéole et anti-toxoplasmose. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.
7. Substances interférentes
Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à la cTnI.

Acétaminophène : 20 mg/dL	Caféine : 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL	Acide gentisique : 20 mg/dL
Acide ascorbique : 20 mg/dL	Albumine : 10 500 mg/dL
Créatine : 200 mg/dL	Hémoglobine : 1 000 mg/dL
Bilirubine : 1 000 mg/dL	Acide oxalique : 600 mg/dL
Cholestérol : 800 mg/dL	Triglycérides : 1 600 mg/dL

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

【RÉFÉRENCES】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
2. Mehegan JP,Tobacman LS.Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation.Ann.Thorac. Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll.Cardio.,36(3):959,2000.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
4°C–30°C	Limite de température : 4 à 30 °C	LOT	Numéro de lot	REF	Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette.
Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107600
Date de révision: 2022-09-23

diagnosticare

Prueba de Troponina cardíaca I en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Ficha Técnica

REF FI-CTI-402	Español

Una prueba para el diagnóstico de infarto de miocardio (MI) para detectar troponina cardiaca I (cTnI) en sangre entera, suero o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

【USO PREVISTO】
El Casete de Prueba de Troponina Cardiaca I (Sangre Entera/Suero/Plasma) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de troponina cardiaca I humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de Infarto de miocardio (MI).

【SUMARIO】
La troponina cardíaca I (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa[1].La troponina I es parte de un complejo de tres subunidades que comprende la troponina T y la troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad ATPase sensible al calcio de la actomiosina en estriado esquelético y cardíaco Músculo[2].Después de que se produce una lesión cardíaca, La troponina I se libera en la sangre 4-6 horas después de la aparición del dolor. El patrón de liberación de cTnI es similar a CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad después de 72 horas, La troponina I permanece elevada durante 6-10 días, proporcionando así una ventana más larga de detección de lesiones cardíacas. La alta especificidad de las mediciones de cTnI para la identificación de daños miocárdicos se ha demostrado en condiciones tales como el período perioperatorio, después de carreras de maratón, y traumatismo torácico contundente[3].La liberación de cTnI también se ha documentado en afecciones cardíacas distintas del infarto agudo de miocardio (AMI) como angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva y daño isquémico debido a la cirugía de derivación de la arteria coronaria[4].Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para el infarto de miocardio[5].El Casete de Prueba de Troponina I Cardiac (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-cTnI y capturar reactivo para detectar cTnI en sangre entera, suero o plasma.

【PRINCIPIO】
El Casete de Prueba de Troponina I Cardiac (Sangre Entera/Suero/Plasma) detecta Troponina I Cardiac (cTnI) basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene cTnI, se adhiere a los anticuerpos de anti-cTnI conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de cTnI en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de cTnI en la muestra para mostrar la concentración de cTnI en la muestra.

【REACTIVOS】
La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales de anti-cTnI y anticuerpos de anti-cTnI recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】
1. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilize después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilize.
3. Evita que la contaminación cruze de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
4. No la coma,beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis Maneje todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
5. No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
8. Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
9. El casete de prueba cTnI solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
1. La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congeles.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
5. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】
Preparación
1. Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes se llevan a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución de Buffer fría o la condensación de humedad en la membrana pueden causar los resultados de prueba inválidos.
2. Saque un tubo con solución de Buffer del kit. Documente el nombre o la identificación del paciente en él.

Manejo de muestras
1. Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
   - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
     - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
     - Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
     - Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
     - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
2. No deje las

diagnosticare

Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF FI-CTI-402	Deutsch

Ein Schnelltest zur Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) durch den Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunassay-Analysator.
Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】
Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von kardialem Human-Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma als Unterstützung der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) vorgesehen.

【ZUSAMMENFASSUNG】
Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einer Molekülmasse von 22,5 kDa, das sich im Herzmuskel findet.[1] Troponin I ist Teil eines Komplexes aus drei Untereinheiten, bestehend aus Troponin I, Troponin T und Troponin C. Dieser Strukturkomplex bildet zusammen mit dem Tropomyosin die Hauptkomponente zur Regulierung der Kalzium-sensitiven ATPase-Aktivität von Actomyosin in der quergestreiften Skelettmuskulatur und der quergestreiften Herzmuskulatur.[2] Bei Vorliegen eines Herzmuskelschadens wird 4 bis 6 Stunden nach Einsetzen von Schmerzen Troponin I in das Blut freigesetzt. Die Freisetzung von cTnI erfolgt
nach einem ähnlichen Muster wie bei CK-MB. Jedoch geht die CK-MB-Konzentration nach 72 Stunden wieder auf den Normalwert zurück, die Konzentration von Troponin I bleibt hingegen 6 bis 10 Tage lang erhöht und bietet so ein längeres Zeitfenster für das Erkennen von Herzschädigungen. Die hohe Spezifität von cTnI zum Aufdecken von Myokardschädigungen wurde durch Messungen in perioperativen Zeiträumen, nach Marathonläufen und bei stumpfem Thoraxtrauma nachgewiesen.[3] Außer bei akutem Myokardinfarkt (AMI) wurde die Freisetzung von cTnI auch bei anderen Herzerkrankungen wie instabiler Angina pectoris, kongestiver Herzinsuffizienz und ischämischer Schädigung aufgrund einer Koronararterien-Bypass-Operation dokumentiert.[4] Aufgrund der hohen Spezifität und der hohen Sensitivität von Troponin I im Myokardgewebe ist Troponin I in jüngster Zeit zum bevorzugten Biomarker für einen Myokardinfarkt geworden.[5]
Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Partikeln und einem Fänger-Reagenz zum Nachweis von cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

【TESTPRINZIP】
Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) erkennt kardiales Troponin I (cTnI) anhand einer Fluoreszenz-Immunassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. In der Probe vorhandenes cTnI bindet mit den Anti-cTnI-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgebrachten Fänger-Antikörpern erfasst.Die cTnI-Konzentration in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals des Tests und der Kalibrierungskurve zum Produkt kann der Analysator die cTnI-Konzentration in der Probe berechnen.

【REAGENZIEN】
Der Test enthält mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichtete Fluorophore und eine mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】
1. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
5. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
8. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
9. Die cTnI-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】
1. Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind.
5. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】
Vorbereitung
1. Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.
2. Dem Kit ein Röhrchen mit Pufferlösung entnehmen. Röhrchen mit Name oder ID des Patienten beschriften.

Handhabung der Proben
1. Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
   - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
     - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
     - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
     - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
     - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
2. Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 1 Tag lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 1 Tag nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.
3. Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
4. EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulans für die Entnahme der Blutprobe verwendet werden.

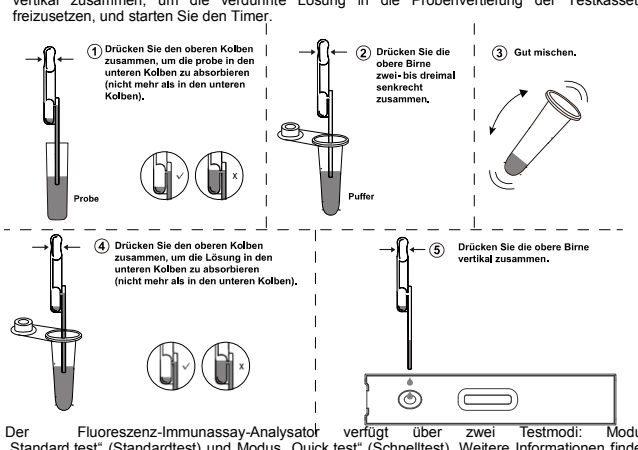
Verdünnen der Probe
1. Die Probe (**75 µL Serum/Plasma/Vollblut**) kann mittels Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
2. Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden lang** schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
3. Die verdünnte Probe ca. **1 Minute lang** homogenisieren lassen.
4. Die verdünnte Probe am besten auf einen Eisbeutel platzieren und nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur ruhen lassen.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang
- Testkassetten
- ID-Karte
- Tropfpipetten
- Probensammelröhrchen mit Puffer
- Packungsbeilage
- Lanzetten

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind
- Zeitmesser
- Zentrifuge
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
- Pipette

【GEBRAUCHSANWEISUNG】
Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.
Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.
1. Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
2. ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
3. **Zur Verwendung einer Pipette: 75 µL Probe in das Pufferröhrchen pipettieren**; Probe und Puffer gut mischen.
   So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Rohrende in die Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Probe in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Geben Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen ab, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.
4. **Zur Verwendung einer Pipette:** Pipettieren Sie **75 µL der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.
   So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Ende des Röhrchens in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



5. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „**Quick test**“ (Schnelltest): Testkassette **15 Minuten** nach Zugabe der Probe in den Analysator legen und auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.
Modus „**Standard test**“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen und gleich auf „**New test**“ (Neuer Test) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】
Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:
Das Ergebnis der cTnI-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
Der Linearitätsbereich des cTnI-Tests erstreckt sich von 0,1 bis 40 ng/mL.

【QUALITÄTSKONTROLLE】
Jede cTnI-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】
1. Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von kardialem Troponin I vorgesehen.
2. Die Kardiales Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe Kardial-Troponin I-Antigen enthalten ist. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung auf Myokardinfarkt verwendet werden.
3. Wie bei allen anderen Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
4. Hohe Konzentrationen an kardialem Troponin I können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation des Spiegels an kardialem Troponin I führen kann. Bei diesem Test wurde bisher bei Spiegeln an kardialem Troponin I bis zu 40 ng/mL kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
5. Der Hämatokrit-Spiegel von Vollblut sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.
6. Die Ergebnisse der cTnI-Schnelltests werden anhand der Messung der cTnI-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

【ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE】

Konzentration	Klinische Bewertung
< 0,5 ng/mL	Kein Hinweis auf einen akuten Myokardinfarkt
> 0,5 ng/mL	Verdacht auf einen akuten Myokardinfarkt

【LEISTUNGSMERKMALE】
1. Genauigkeit
Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ≤ ±15 %.
2. Sensitivität
Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann Spiegel von kardialem Troponin I bis zu 0,1 ng/mL in Vollblut, Serum oder Plasma nachweisen.
3. Nachweisbereich
0,1–40 ng/mL
4. Linearitätsbereich
0,1–40 ng/mL; R ≥ 0,990
5. Präzision
VK ≤ 15 %
6. Kreuzreaktivität
Es wurden Studien zu Kreuzreaktivität mit folgenden Analyten durchgeführt:
Positive Proben mit 10.000 ng/mL skelettalem Troponin I, 2.000 ng/mL Troponin T, 20.000 ng/mL kardialem Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAg, HBcAb, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H. pylori, Mononukleose, Anti-CMV, Anti-Röteln und Anti-Toxoplasmose.
Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.
7. Störsubstanzen
Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu cTnI-negativen und cTnI-positiven Proben hinzugegeben.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20 mg/dL	Albumin: 10.500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 1.000 mg/dL
Bilirubin: 1.000 g/dL	Oxalsäure: 600 mg/dL
Cholesterin: 800 mg/dL	Triglyceride: 1.600 mg/dL

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

【LITERATURANGABEN】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
2. Mehegan JP,Tobacman LS.Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation.Ann.Thorac. Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll.Cardio.,36(3):959,2000.

Bedeutung der Symbole

	Gebrauchsan-weisung beachten	Σ	Ausreichend für <n> Prüfungen	EC REP	Bevollmächtigter
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
4°C–30°C	Bei 4–30 °C lagern	LOT	Chargennummer	REF	Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancet befinden sich auf dem Etikett.
Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107600
Revisionsdatum: 2022-09-23

diagnosticare

Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF FI-CTI-402	Italiano

Test rapido per la diagnosi di infarto miocardico (IM) per individuare la Troponina cardiaca I (cTnI) in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】
Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è pensato per l'individuazione quantitativa *in vitro* della Troponina cardiaca I umana in sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di Infarto Miocardico (IM).

【SOMMARIO】
La Troponina Cardiaca I (cTnI) è una proteina che si trova nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 22,5 kDa[1]. La Troponina I fa parte di un complesso di tre sottounità che comprende la Troponina T e la Troponina C. Insieme alla tropomiosina, questo complesso strutturale forma la componente principale che regola l'attività calcio dipendente della ATPasi dell'actomiosina nel tessuto muscolare scheletrico striato e cardiaco[2]. In seguito a lesioni cardiache, la Troponina I viene rilasciata nel sangue 4-6 ore dopo la comparsa del dolore. Il modello di rilascio della cTnI è simile a quello della CK-MB, ma, mentre i livelli di CK-MB tornano alla normalità dopo 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, fornendo una finestra più ampia per l'individuazione di lesioni cardiache. L'alta specificità delle misurazioni di cTnI per l'identificazione di danno miocardico è stata dimostrata in condizioni come il periodo perioperatorio, dopo una maratona e a seguito di trauma toracico severo[3]. Il rilascio di cTnI è stato anche documentato in condizioni cardiache diverse dall'infarto del miocardio acuto (IMA) come angina instabile, insufficienza cardiaca congestizia e danno ischemico dovuto a intervento di bypass aortocoronarico[4]. A causa della sua alta specificità e sensibilità nel tessuto miocardico, la Troponina I è recentemente divenuta il biomarker preferito per l'infarto del miocardio[5].
Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che usa una combinazione di particelle ricoperte di anticorpo anti-cTnI e reagente di cattura per individuare la cTnI in sangue intero, siero o plasma.

【PRINCIPIO】
Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) individua la Troponina cardiaca I (cTnI) attraverso l'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al tampone assorbente. Se il campione contiene cTnI, questa si attacca agli anticorpi anti-cTnI coniugati con microsfere fluorescenti. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana in nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di cTnI nel campione è direttamente correlata all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza del test e della curva standard del prodotto, la concentrazione della cTnI nel campione può essere calcolata dal Lettore per indicare la concentrazione di cTnI nel campione.

【REAGENTI】
Il kit del test include fluorofori ricoperti di anticorpo anti-cTnI e una membrana ricoperta di anticorpo anti-cTnI.

【PRECAUZIONI】
1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
   Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta cTnI è utilizzabile esclusivamente con l'analizzatore. I test dovrebbero essere effettuati da personale sanitario autorizzato.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】
1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
5. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】
Preparazione
1. Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o la condensa di umidità sulla membrana possono causare risultati non validi del test.
2. Estrarre una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con il nome o ID del paziente.

Manipolazione del campione
1. Prelevare il campione secondo le procedure standard.
   - Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
     - Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
     - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
     - Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
     - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
2. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 1 giorno, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C.Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro 1 giorno dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungidito deve essere testato immediatamente.
3. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
4. EDTA, K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

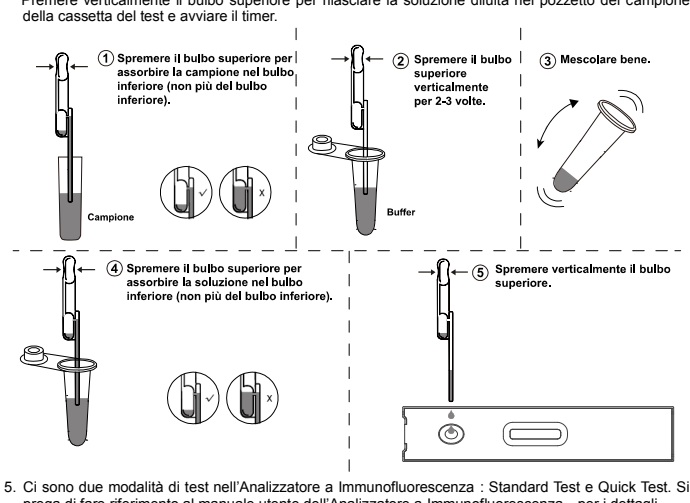
Diluzione del campione
1. Il campione (**75 µL di sangue intero/siero/plasma**) può essere versato direttamente nella provetta del buffer con la micro pipetta.
2. Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa 10 secondi per mescolare campione e buffer di diluzione.
3. Lasciar riposare il campione diluito per circa 1 minuto.
4. Si consiglia di poggiare il campione diluito su una mattonella ghiacciata e lasciarlo a temperatura ambiente per non oltre 2 ore.

【MATERIALI】

Materiali forniti
- Cassette test
- ID Card
- Contagocce
- Provette di raccolta campione con buffer
- Foglietto illustrativo
- Lancette pungidito

Materiali necessari ma non forniti
- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza
- Pipetta

【ISTRUZIONI PER L'USO】
Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.
Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
1. Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
2. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
3. **Per utilizzare una pipetta**: pipettare **75 µL di campione** nella provetta tampone; mescolare bene il campione e il tampone.
   Per utilizzare un contagocce: Immergere l'estremità del tubo nel campione; spremere il bulbo superiore per assorbire il campione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore). Quindi rilasciare il campione nella provetta tampone stringendo verticalmente il bulbo all'estremità superiore del contagocce. Lavare il tubo 2-3 volte schiacciando il bulbo superiore. Mescolare bene il campione e il tampone.
4. **Per utilizzare una pipetta**: pipettare **75 µL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.
   Per utilizzare un contagocce: immergere l'estremità del tubo nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore).
   Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



5. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza : Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare su "**Quick Test**", inserire le informazioni sul test e cliccare su "**New Test**" immediatamente. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.
Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare su "**Standard Test**", inserire le informazioni sul test e cliccare su "**New Test**" allo stesso tempo. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】
Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il risultato del test per cTnI viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il range di linearità del cTnI è di 0,1-40 ng/mL.

【CONTROLLO QUALITÀ】
Ogni Test a cassetta cTnI contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza . Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

【LIMITI】
1. Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Troponina Cardiaca I.
2. Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza dell'antigene della Troponina Cardiaca I nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare l'Infarto del Miocardio.
3. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
4. Alte concentrazioni di Troponina Cardiaca I possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di Troponina Cardiaca I. L'effetto high dose hook non è stato osservato con questo test fino a 40 ng/mL di Troponina Cardiaca I.
5. L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra 25% e 65%.
6. I risultati dei test rapido cTnI si basano sulla misurazione dei livelli di cTnI nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare le terapie più idonee.

【VALORI ATTESI】

Concentrazioni	Riferimento clinico
＜0,5 ng/mL	Non indicativo di Infarto Miocardico Acuto
＞0,5 ng/mL	Indicativo di Infarto Miocardico Acuto

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】
1. Accuratezza
La deviazione del test è di ≤±15%.
2. Sensibilità
Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di Troponina Cardiaca I fino ad un minimo di 0,1ng/mL in sangue intero, siero o plasma.
3. Range di individuazione
0,1~40 ng/mL
4. Range di linearità
0,1~40 ng/mL , R≥0,990
5. Precisione
CV≤15%
6. Cross-reattività
Sono stati condotti studi sulla cross-reattività con i seguenti analiti.
Campioni positivi per Troponina del muscolo scheletrico I 10.000 ng/mL, Troponina T 2.000 ng/mL, Miosina Cardiaca 20.000 ng/mL, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilide, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rosolia e anti-Toxoplasmosi.
I risultati non hanno mostrato cross-reattività.
7. Sostanze interferenti
Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni cTnI positivi e negativi.

Acetaminofene: 20 mg/dl	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 20mg/mL	Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina 1,000 mg/dL
Bilirubina: 1,000mg/dL	Acido Ossalico: 600mg/dL
Colesterolo: 800mg/dL	Trigliceridi: 1,600mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

【LETTERATURA DI RIFERIMENTO】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
2. Mehegan JP,Tobacman LS.Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation.Ann.Thorac. Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll.Cardio.,36(3):959,2000.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Σ	Contenuto sufficiente per <n> test	4°C–30°C	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del p