



Declaration of Conformity



according to Directive 98/79/EC, on in vitro diagnostic medical devices

Maker (Name, Address)	Getein Biotech, Inc. No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China	
Authorized Representative (Name, Address)	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.	
Medical device	Description	<p>FIA8000*Quantitative Immunoassay Analyzer FIA8600 Quantitative Immunoassay Analyzer Cardiac Troponin I Fast Test Kit One Step Test for cTnI (Colloidal Gold) cTnI Rapid Test (Colloidal Gold Assay) One Step Test for NT-proBNP (Colloidal Gold) One Step Test for NT-proBNP/cTnI (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI/Myo (Colloidal Gold) One Step Test for hs-CRP+CRP (Colloidal Gold) One Step Test for D-Dimer (Colloidal Gold) One Step Test for PCT (Colloidal Gold) One Step Test for β2-MG (Colloidal Gold) One Step Test for mAlb (Colloidal Gold) One Step Test for NGAL (Colloidal Gold) One Step Test for CysC (Colloidal Gold) One Step Test for HCG+β (Colloidal Gold) One Step Test for HbA1c (Colloidal Gold) One Step Test for PCT/CRP (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI/H-FABP (Colloidal Gold) One Step Test for H-FABP (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB (Colloidal Gold) One Step Test for TSH (Colloidal Gold) One Step Test for T4/T3 (Colloidal Gold) One Step Test for T3 (Colloidal Gold) One Step Test for T4 (Colloidal Gold) One Step Test for 25-OH-VD (Colloidal Gold) One Step Test for FOB (Colloidal Gold) One Step Test for <i>H. pylori</i> (Colloidal Gold) One Step Test for SAA (Colloidal Gold) Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Getein1180 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Getein1200 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Cardiac Troponin I Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) NT-proBNP/cTnI Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)</p>



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: **Getein Biotech, Inc.**
No.9 Bofu Road
Luhe District
Nanjing
Jiangsu
211505
China

基蛋生物科技股份有限公司
中国
江苏省
南京市
六合区
沿江工业开发区
博富路9号
邮编: 211505

Holds Certificate No: **MD 728432**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design & Development, Manufacture and Distribution of Chemiluminescence Immunoassay, Biochemistry Assay, Point of Care Assay (including Colloidal Gold Assay, Immunofluorescence Assay, Dry Chemistry Assay). Design & Development, Manufacture and Distribution of Analyzers in use of Chemiluminescence Immunoassay, Biochemistry Assay, Point of Care Assay (including Colloidal Gold Assay, Immunofluorescence Assay, Dry Chemistry Assay).

研发, 生产和销售化学发光法试剂, 生化试剂, 即时诊断 (包括胶体金法, 免疫荧光法, 干式化学法) 试剂。

研发, 生产和销售用于化学发光法试剂, 生化试剂, 即时诊断 (包括胶体金法, 免疫荧光法, 干式化学法) 试剂配套使用的分析仪。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-05-29

Latest Revision Date: 2020-07-22

Effective Date: 2020-07-26

Expiry Date: 2023-07-25

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is subject to the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A Member of the BSI Group of Companies.



Utilizare

Cardiac Troponin Fast Test Kit se folosește pentru determinarea calitativă și semi-cantitativă *in vitro* a Troponinei I cardiacă (cTnI) în ser, plasmă sau sânge integru. Acest test este prevăzut ca un ajutor în diagnosticarea leziunilor miocardice, ca Infarctul Miocardic Acut, Anghina Instabilă, Miocardită Acută și Sindromul Coronarian Acut.

Principiu

Testul utilizează anticorpi monoclonali de cTnI anti-uman conjugați cu aur coloidal și alți anticorpi monoclonali de cTnI anti-uman căptușiți în linia de test. După ce proba a fost aplicată pe banda de testare, anticorpii monoclonali de cTnI anti-uman marcați cu aur coloidal se leagă cu cTnI din probă și formează un complex de anticorpi-antigeni marcați. Prin acțiune capilară, acest complex se mișcă spre zona de detecție a test cardului, după care este capturat pe linia de test de către anticorpi monoclonali de cTnI anti-uman. În rezultat apare o linie roșie purpurie. Intensitatea culorii liniei de testare crește proporțional cu cantitatea de cTnI din probă.

Conținut

Un kit conține:

1. 25 de test-carduri Getein cTnI în pungă sigilată cu desicant.
2. 1 Pipetă de unică folosință.
3. 1 Instrucțiune.
4. 1 Card colorimetric standard.
5. 1 Buffer pentru sânge integru.

Un test card conține:

Un corp de plastic și o bandă de reactiv care e alcătuită dintr-un strat pentru probă, un strat de aur coloidal (acoperit cu anticorpi monoclonali anti-cTnI uman marcați cu aur), membrană de nitroceluloză (linia de test este acoperită cu un alt anticorp monoclonal anti-cTnI uman, iar linia de control este acoperită cu anticorpi IgG anti-șoarece de iepure), hârtie absorbantă și căptușeală.

Bufferul pentru sânge integru conține: soluție salină tamponată cu fosfat, proteine, detergent, conservant și stabilizator.

Notă: Nu amestecați sau schimbați testele din loturi diferite.

Păstrare și Stabilitate

Păstrați test-cardul la temperatura de 4 ~ 30°C, cu un termen de valabilitate de 24 luni. Utilizați testul în timp de o oră după ce ai deschis folia pungi. Bufferul se păstrează la temperatura de 0 ~ 30°C, cu un termen de valabilitate de 24 luni. Pentru rezultate mai bune, recomandăm să păstrați Bufferul la temperatura de 0 ~ 8°C.



Precauții

1. Se utilizează doar pentru diagnosticare in vitro.
2. Doar pentru utilizare profesională.
3. Nu folosiți kit-ul după expirarea termenului de valabilitate de pe cutie.
4. Nu utilizați testul dacă folia pungii este deteriorată.
5. Nu deschideți folia pungii cu test decât dacă sunteți gata să realizați testul.
6. Nu reutilizați test cardul.
7. Nu reutilizați pipeta.
8. Lucrați cu probele ca și cum ar fi potențiale infecții.
9. Citiți cu atenție instrucțiunea înainte de utilizare.

Colectarea și pregătirea probelor

1. Acest test poate fi utilizat pentru probele de ser, plasmă și sînge integru . Pentru probele de plasmă și sînge integru se folosește în calitate de anticoagulant Heparina, EDTA sau Citratul de Sodium. Probele trebuie să fie lipsite de hemoliză.
2. Recomandăm utilizarea serului sau plasmei pentru mai bune rezultate.
3. Serul sau plasma poate fi folosit direct. Pentru probele de sînge integru se adaugă bufferul din kit înainte de testare.
4. Dacă procesul de testare este amînat, probele de ser sau plasmă pot fi păstrate la temperatura de 2 ~ 8°C pînă la 7 zile sau pînă la 6 luni la temperatura de -20°C. Probele de sînge integru pot fi păstrate pînă la 3 zile la temperatura de 2 ~ 8°C.
5. Probele refrigerate sau înghețate trebuie omogenizate și lăsate să atingă temperatura camerei înainte de testare. Evitați ciclurile multiple de înghețare- dezghețare.
6. Nu utilizați probele inactivate termic.
7. Volumul probei: 80 μl .

Procedura de testare

1. Colectați proba conform instrucțiunii.
2. Test-cardul , proba și reagenții trebuie să atingă temperatura camerei înainte de testare.
3. Îndepărtați testul din punga sigilată imediat înainte de testare. Etichetați testul pentru al putea identifica cu pacientul.
4. Așezați test-cardul pe o masă curată amplasată orizontal.
5. Utilizînd pipeta, picurați 80 μl din probă (3 picături cu pipeta de unică folosință) în portul destinat probei de pe test-card. (Pentru proba de sînge integru- adăugați o picătură de Buffer în după ce a-ți picurat 80 μl din probă).
6. Citiți vizual rezultatul în timp de 15 minute. Pentru o interpretare semi-cantitativă a rezultatelor utilizați cardul colorimetric standard.

Rezultatele testului

Negativ: O singură linie roșie- purpurie în zona de control (C) a test-cardului fără nici o altă linie se consideră un rezultat negativ valid, indicînd o concentrație de cTnI în probă sub limită.

Pozitiv: O singură linie roșie- purpurie în zona de control (C) a test-cardului și încă una în zona liniei de testare este un rezultat pozitiv valid. Intensitatea culorii roșu-purpuriu din linia de test ajută la interpretarea vizuală semi-cantitativă, conform cardului colorimetric standard.

Intensitatea culorii	Concentrația de referință(ng/ml)
-	<0,3
+ -	0,3 ~ 1
+	1 ~ 5
++	5 ~ 15



+++	15 ~ 30
++++	30 ~ 50
++++	>50

Invalid: Dacă în timp de 15 minute nu apare nici o bandă de culoare pe linia de control (C) sau pe linia de test, rezultatul se declară invalid. Testul trebuie de repetat, iar dacă se repetă situația, încetați să utilizați testele din acest lot și contactați furnizorul.

Valori așteptate

Valorile normale așteptate au fost determinate cu probe de la 500 de pacienți aparent sănătoși. Probabilitatea ca la o persoană sănătoasă concentrația de cTnI să fie sub 0,3 ng/ml este de 99%.

O concentrație de cTnI sub 0,3 ng/ml se consideră normală. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriile valori așteptate pentru populația pe care o deservește.

