



## Troponina Cardiacă I Kit De Testare Instrucțiune Pentru Utilizare

REF VID09-03-011

Română

### SUMAR

Troponina reprezintă un complex alcătuit din 3 proteine reglatoare: troponina I, troponina T și C. Ele interacționează cu tropomiozina în scopul reglării interacțiunii dintre actină și miozină, prin regularea activității Ca<sup>2+</sup> asupra ATP-azei. După o leziune miocardică, troponina cardiacă este de obicei eliberată în sânge. După 4-6 ore, nivelul plasmatic al acesteia începe să crească. Niveluri ridicate ale troponinei I pot rămâne în sânge pentru o perioadă lungă de timp (6-10 zile), ceea ce asigură o perioadă mai lungă de detectare. Troponina cardiacă I posedă o specificitate și sensibilitate miocardică înaltă, astfel încât reprezintă cel mai bun marker al infarctului de miocard.

| Parametru | Rezultate  | Sugestii                              |
|-----------|------------|---------------------------------------|
| cTnI      | 0-0.3ng/mL | Condiții normale                      |
|           | >0.3ng/mL  | Indică risc al infarctului de miocard |

### PRINCIPII ȘI MOD DE UTILIZARE

VivaDiag Kitul de testare VivaDiag Troponina cardiacă I (cTnI) reprezintă un dispozitiv medical de diagnostic *in vitro* utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor troponinei cardiace I în serul și plasma umană. Măsurarea nivelului cTnI este utilizată pentru evaluarea infarctului de miocard.

Kitul de testare conține dispozitivul de testare (include dispozitivul și desicantul) și cipul codat. Kitul de testare și analizatorul sunt predestinate doar pentru diagnosticul *in vitro* și poate fi utilizat pentru determinări în punctele de lucru individuale sau laboratoare centralizate.

Kitul de testare cTnI se bazează pe tehnologia de imunocromatografie fluorescență. Concentrația cTnI în serul și plasma umană este cuantificată prin metoda imunofluorescență dublă de tip sandwich. Proba se adaptează în spațiul de testare a dispozitivului. Pentru a forma complexul de reacție, substanțele de testat din probă se combină cu anticorpii marcați cu fluorescență care acoperă membrana din nitrat de celuloză. În cadrul cromatografiei, complexul de reacție difuzează înainte prin membrana de nitrat de celuloză și este capturat de anticorpii monoclonali cTnI care sunt fixați pe linia de detecție a membranei. Intensitatea semnalului fluorescent reflectă cantitatea capturată de cTnI, iar concentrația acesteia în probă poate fi detectată de către analizator.

### COMPOZIȚIE

Fiecare kit de testare conține dispozitivul de testare (inclusiv dispozitivul și desicantul), cipul codat și instrucțiunea pentru utilizare.

**\*\* Materialul necesar, care nu intră în componența kitului:**

- Pipete și căpăcele pentru pipete
- Analizatorul VivaDiag

### PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

- Păstrați kitul la loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C (36-86 °F). A se păstra la loc ferit de căldură și razele directe ale soarelui. Expunerea la temperaturi sau/și umiditate în afara limitelor specificate poate duce la erori în cadrul testărilor.
- A nu îngheța sau păstra la frigider.
- Utilizați kitul de testare la temperaturi de 18-25°C.
- Utilizați kitul de testare la umiditate de 10-90%.
- A nu se utiliza kitul de testare după data de expirare (imprimată pe folia plicului și pe eticheta de pe cutie).

**Notă:** E recomandat de păstrat kitul de testare la temperaturi de 2-8 °C în caz că nu va fi utilizat în scurt timp.

Data de expirare este imprimată în format An-Lună. 2020-01 indică luna Ianuarie, 2020.

### PROCEDURA DE TESTARE

1. Take Scoateți kitul de testare și lăsați-l la temperatura camerei pentru minim 20 minute. Conectați analizatorul pentru 5 minute.
2. Poziționați dispozitivul de testare pe o suprafață curată, lipsită de praf.
3. Check Verificați și inserați cipul codat în analizator. Asigurați-Vă că cipul codat corespunde cu dispozitivul de testare.

4. Aplicați 75μL de ser / plasmă în spațiul de testare a dispozitivului.
5. Inserați dispozitivul de testare pe suportul analizatorului. Verificați direcția dispozitivului de testare, apoi împingeți dispozitivul până la capăt.
6. Tastați butonul "New Test" din compartimentul Standard test, iar analizatorul în termen de 15 minute va arata rezultatul.

#### Notă:

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele din diferite kituri.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de revărsare a componentelor, spălați abundent cu apă până la eliminarea tuturor substanțelor.

### LIMITĂRI

- Rezultatul testului nu poate fi utilizat în cazul unui diagnostic confirmat. Dacă rezultatul testului nu corespunde evaluării clinice, sunt necesare testări repetate.
- Rezultate false pot fi provocate de reacții încrucișate sau de alte tipuri de anticorpi nespecifici din probă.
- Rezultate false pot fi cauzate de manipulări incorecte în timpul pregătirii probelor, transferul probei etc.
- Unii factori tehnici, funcționarea greșită și probele incorecte pot, de asemenea, determina apariția rezultatelor greșite ale testelor.
- Nu reutilizați dispozitivul de testare.
- Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru testarea serului și plasmei. Dacă utilizați alte tipuri de materiale biologice, rezultatele pot fi greșite.
- Asigurați-vă că temperatura de testare este în limita 18-25°C.
- Vă rugăm să urmați instrucțiunea de utilizare în timpul testării.
- Contactați distribuitorul local dacă aveți întrebări pe care nu le puteți rezolva.

### PERFORMANȚĂ

Exactitate:  $\leq \pm 10\%$   
 Intervalul de testare: 0,1-50 ng/mL  
 Sensibilitatea: 0,1 ng/mL  
 Repetabilitatea:  $\leq 15\%$   
 Diferența dintre diferite serii:  $\leq 15\%$   
 Valoarea de referință: 0,5 ng/mL

### LEGENDA SIMBOLURILOR

|  |  |  |                 |  |                                    |
|--|--|--|-----------------|--|------------------------------------|
|  | A se consulta instrucțiunea pentru utilizare |  | Valabil până la |  | Conține suficient pentru <n> teste |
|  | Doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>       |  | Numărul lotului |  | Număr de catalog                   |
|  | Limitele temperaturii de păstrare            |  | Producător      |  | A nu reutiliza                     |
|  | Reprezentant autorizat                       |  |                 |  |                                    |

Importator exclusiv în Republica Moldova  
 "PHARMONY" SRL  
 of. 85, 7/7 Studentilor Str., Chisinau, MD2045, Republica Moldova  
 tel.: + 373 22 944 958  
 fax: + 373 22 944 968  
 e-mail: info@pharmony.md

VivaChek Laboratories, Inc.  
 913 N Market Street, Suite 200,  
 Wilmington, DE 19801, USA  
 www.vivachek.com

Landlink GmbH  
 Dorfstrasse 214, 78312, Emmendingen, Germany  
 Tel / Fax: 0049 7641 9626855  
 E-mail: info@landlink.eu



Număr: 1205072701

Data intrării în vigoare: 2019-06-04



## Сердечный тропонин I Тестовый Набор

### Инструкция по применению

REF VID09-03-011

Русский

#### КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Тропонин представляет собой комплекс из трех регуляторных белков: тропонин I, тропонин T и C. Они взаимодействуют с тропомиозином и регулируют взаимодействие между актином и миозином, путем регулирования активности Ca<sup>2+</sup> в отношении АТФазы. После травмы миокарда сердечный тропонин обычно выделяется в кровь. Через 4-6 часов его уровень в плазме начинает повышаться. Высокие уровни тропонина I могут оставаться в крови в течение длительного времени (6-10 дней), что обеспечивает более длительное время обнаружения. Тропонин I обладает высокой специфичностью и чувствительностью к миокарду, поэтому является лучшим маркером инфаркта миокарда.

| Параметр | Результаты  | Оценка                              |
|----------|-------------|-------------------------------------|
| сTnI     | 0-0.3 нг/мл | Нормальные показатели               |
|          | >0.3 нг/млL | Указывает на риск инфаркта миокарда |

#### ПРИНЦИПЫ И МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тестовый набор VivaDiag Сердечный тропонин I (сTnI)-это изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики, используемое для количественного определения уровней сердечного тропонина I в сыворотке и плазме человека. Измерение уровня сTnI используется для оценки инфаркта миокарда.

Тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель) и зашифрованный чип. Тестовый набор предназначен только для диагностики *in vitro* и может использоваться для работы в отдельных рабочих станциях или в централизованных лабораториях.

Тестовый набор сTnI основан на технологии флуоресцентной иммунохроматографии. Концентрацию сTnI в сыворотке и плазме крови человека определяют методом двойной иммунофлуоресценции тип сэндвич. Образец добавляется в область тестирования устройства. Для образования реакционного комплекса исследуемые вещества в образце соединяются с мечеными флуоресцентными антителами, которые покрывает мембрану из нитрата целлюлозы. Во время хроматографии реакционный комплекс диффундирует вперед через мембрану из нитрата целлюлозы и захватывается моноклональными антителами сTnI, которые фиксированы на линии обнаружения мембраны. Интенсивность флуоресцентного сигнала отражает захваченное количество сTnI, и его концентрация в образце может быть обнаружена анализатором.

#### СОСТАВ

Каждый тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель), зашифрованный чип и инструкцию по применению.

**\*\* Необходимый материал, который не входит в комплект:**

- Пипетки и колпачки для пипеток
- Анализатор VivaDiag

#### ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Храните набор в прохладном, сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36 – 86 °F). Храните вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температур и/или влажности вне указанных пределов может привести к ошибкам в тестах.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тестовый набор при температуре 18-25°C.
- Используйте тестовый набор при влажности 10-90%.
- Не используйте тестовый набор после истечения срока годности (напечатанного на фольге конверта и на коробке).

**Примечание:** Рекомендуется хранить тестовый набор при температуре 2-8°C на случай, если он не будет использоваться в ближайшее время.

Срок годности печатается в формате Год-Месяц. 2020-01 означает Январь 2020 года.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тестовый набор и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 20 минут. Подключите анализатор на 5 минут.
2. Поместите тестовое устройство на чистую, непьющую поверхность.
3. Проверьте и вставьте закодированный чип в анализатор. Убедитесь, что закодированный чип соответствует тестовому устройству.
4. Нанесите 75мкл сыворотки / плазмы в отверстие для тестирования тестового устройства.
5. Вставьте тестовое устройство на подставку анализатора. Проверьте направление тестового устройства, затем нажмите до конца.
6. Нажмите кнопку "New Test" в категории Стандартный тест, и анализатор в течение 15 минут покажет результат.

#### Примечание:

- Используется для диагностики *in vitro*.
- Не смешивайте компоненты из разных наборов.
- Избегайте контакта с глазами или кожей. В случае разлива реагентов обильно промойте водой, пока все вещества не будут удалены.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста не может быть использован в случае подтвержденного диагноза. Если результат теста не соответствует клинической оценке, требуется повторное тестирование.
- Ложные результаты могут быть вызваны перекрестными реакциями или другими типами неспецифических антител в образце.
- Ложные результаты могут быть вызваны неправильными манипуляциями во время подготовки образца, переноса образца и т.д.
- Некоторые технические факторы, неправильная работа и неправильно взятые образцы также могут привести к неправильным результатам испытаний.
- Не используйте тестовое устройство повторно.
- Этот набор для тестирования можно использовать только для анализа сыворотки и плазмы. Если вы используете другие виды биологических материалов, результаты могут быть неверными.
- Убедитесь, что температура испытания находится в пределах 18-25°C.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям для использования во время тестирования.
- Обратитесь к местному дилеру, если у вас есть какие-либо вопросы, которые вы не можете решить.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Точность:  $\leq \pm 10\%$

Интервал тестирования: 0.1-50 нг/мл

Чувствительность: 0.1 нг/мл

Воспроизводимость:  $\leq 15\%$

Разница между разными сериями:  $\leq 15\%$

Референтное значение: 0.5 нг/мл

#### СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

|  |  |  |               |  |                                    |
|--|--|--|---------------|--|------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению  |  | Годен до      |  | Содержит достаточно для <n> тестов |
|  | Только для диагностики <i>in vitro</i> |  | Номер партии  |  | Номер по каталогу                  |
|  | Температурные пределы хранения         |  | Производитель |  | Не используйте повторно            |
|  | Официальный представитель              |  |               |  |                                    |

Эксклюзивный импортер в Республике Молдова

"PHARMONY" SRL

оф.85, 7/7 Студенческая Ул., Кишинэу, MD2045, Республика Молдова

тел.: + 373 22 944 958

факс: + 373 22 944 968

e-mail: info@pharmacy.md

VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,  
Wilmington, DE 19801, USA  
www.vivachek.com

Landlink GmbH

Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany  
Tel / Fax: 0049 7641 9628855  
E-mail: info@landlink.eu

Номер: 1205072701

Дата вступления в силу: 2019-06-04