

Cardiac Troponin I Test Kit

(Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography)

User Manual

【Product Name】

Generic Name: Cardiac Troponin I Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography)

【Package Spec】

25 PCS/box

【Intended Use】

Cardiac troponin I Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography) is used to quantitatively detect the concentration of cTnI in human serum, plasma and whole blood samples in vitro by Fluorescent probe labeled immuno-chromatography technology combined with Immunofluorescence Analyzer.

cTnI is composed of 205 amino acids with a relative molecular weight of about 24KD, which is mainly present in cardiomyocytes. When the myocardial injury occurs, the cTnI originally restrained in the myocardial cells will be released into the blood. After 4-6 hours, the concentration of cTnI in serum gradually increases and peaks at 12-24 hours and will slightly reduce and maintain for about 7 days. The diagnostic window is long, and the concentration of cTnI in serum will return to normal after 6-8 days.

【Principle of Testing】

The Test Kit adopts fluorescence labeling technology. Mouse anti-human cTnI monoclonal antibody I was coated on nitrocellulose membrane. Labeled mouse anti-human cTnI monoclonal antibody II was distributed in glass cellulose membrane. If the blood samples contain cTnI, the analyte can be captured by labeled mouse anti-human cTnI monoclonal antibody II. The conjugate can move to the test line area on the nitrocellulose membrane by capillary action and be captured by the corresponding antibody I contained therein to form a fluorescent test line. Within a certain range, the concentration of cTnI in the sample has a positive correlation with the Fluorescence intensity of the test line. The concentrations of cTnI in the sample can be calculated and determined by the immunofluorescence analyzer.

【Main components】

The main components of the kit include Test Card, Calibration QR Code (on the box), Diluent and Instruction Manual. Details are as follows:

1. The test card is composed of a test strip and a plastic clip. The main components of the strip are:

- 1) Mouse anti-human cTnI antibody I (immobilized on the "test line" area of nitrocellulose membrane);
- 2) Fluorescent labeled mouse anti-human cTnI monoclonal antibody II (immobilized on the glass cellulose membrane);
- 3) Test strip back supporting material (Polyvinyl Chloride, PVC).

2. Calibration QR code: QR Code located on the box is used to carry the product parameters. Please scan the QR code on the box with Immunofluorescence Analyzer for the input of test information.

3. Diluent

Sample diluent solution: Contains phosphate buffer and Proclin-300.

Note: Please do not exchange the components in different batches of kits.

【Storage conditions and Period of Validity】

The period of validity of the test kit is 24 months while the package is sealed and stored at 2-30 °C. Once the package is opened, please place the test kit at 20-30 °C. The opened test kit should be used within 30min if the humidity is no less than 20% and below 80%RH.

【Applicable instruments】

The Immunofluorescence Analyzer manufactured by Deniz Biyokimya Urunleri A.S. $R_2D_2-V_2$

【The requirements of sample】

This kit is suitable for serum/plasma/whole blood samples.

Serum/plasma collection: the serum or plasma should be separated for analysis immediately after blood collection to avoid hemolysis. Use within 24 hours if the sample is stored at room temperature; use within 72 hours if the sample is stored at 2-8 °C; use within 3 months if the sample is stored at -20 °C with one cycle of freeze and thaw.

The collection of whole blood: collect the blood using commercially available blood collection tubes containing EDTA, sodium heparin or sodium citrate anticoagulants. Once the blood is collected, gently invert tube several times to avoid any hemolysis. If the sample cannot be tested within 24 hours, it shall be stored at 2-8 °C. Samples being stored more than 3 days should not be used for examination.

Whole blood/plasma is recommended to be collected using the blood collection tubes containing anticoagulant of EDTA (concentration 3.7~5.4 μmol/mL), sodium heparin (concentration of 12 IU~30 IU per milliliter of blood) or sodium citrate (concentration 105~109 mmol/L). To separate plasma, it is recommended to centrifuge the blood sample with 500 g (3000 rpm) for 5 minutes.

Fresh samples are recommended. Blood samples of hyperlipidemia, jaundice and hemolysis are not recommended

The sample must reach the equilibrium status at room temperature (20 ~ 30 °C) before use.

【Test Method】

Please read the user manual for test kit and Immunofluorescence Analyzer carefully before use, following the requirements and steps strictly. All the test shall be operated under room temperature (20 ~ 30 °C) and the relative humidity should be no less than 20%RH and below 80%RH.

The signal ratio (T/C) of Test Line (T) and Quality Control Line (C) reading from the immunofluorescent analyzer is converted to analyte concentration using the standard curve information carried by QR code on the box.

The Quality Control Line is the quality control standard of the test kit. If the Quality Control Line has no signal or abnormal signal (exceed the quality control scope of the analyzer), the test result will be invalid, and it is recommended to repeat the test.

The detail operation step is as below:

- 1) Allow both the test kits and samples balance to room temperature (20 ~ 30 °C) before performing the test. Confirm that the Immunofluorescence Analyzer is connected to powered supply and turned on before use.
- 2) Before using each lot of the test kit, Immunofluorescence Analyzer and QR code on the box to record the lot information of the product (Note: for each lot of the test kit, this information only needs to be recorded once).
- 3) Check whether the package is intact or not, do not use if it is damaged or leaking.
- 4) Take out the test card from the package and use it within 30 minutes after opening.
- 5) For serum/plasma or whole blood samples, use a pipette to take a certain amount of the sample to be tested and the sample diluent for 1:1 dilution and mix well (E.g. take 75 μL of sample and mix well with the sample diluent 75μL. Then take 75 μL diluted sample and add to the sample injecting well of the test card directly).
- 6) After the sample is added to the sample injecting well, the reaction will take 15 min before the test card can be inserted into the Immunofluorescence Analyzer.
- 7) After the detection is done, the transfer pipette tip, used test card and remaining samples shall be disposed as infectious objects.

【Confidence Interval】

The serum, plasma and whole blood samples of healthy donors (n=224) were tested using Cardiac Troponin I Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography). The results showed that the 95% percentile of cTnI was 0.1 ng/mL, the 99% percentile of cTnI was 0.3 ng/mL.

The above reference values are for reference only. Due to the differences in geography, race, gender and age, it is recommended that each laboratory establish its own reference values (reference range) according to the actual situation.

【Interpretation of test results】

The test results of this test kits are only for reference in clinical and cannot be used as the sole indicator for the diagnosis or exclusion of disease. The clinical diagnosis and treatment of patients should be considered in combination with their symptoms, medical history, and other laboratory tests result and treatment reactions.

【Limitations of test methods】

1. The kit can be used for the determination of serum, plasma or whole blood samples, and the reliability for the concentration determination of cTnI needs further confirmation.
2. Plasma and whole blood samples in this kit are recommended to use EDTA, sodium heparin or sodium citrate as anticoagulants. If other anticoagulants are selected, the effect needs to be further confirmed.
3. The concentrations of cTnI obtained from other methods are not directly comparable with the results obtained from this kit.
4. If the test results of this kit are inconsistent with the clinical evaluations, further examination is required.
5. Operation must be carried out strictly in accordance with operating manual, please operate carefully for getting more accurate results, any modification of the operating manual may affect the results.
6. In the case of false positive results, some non-specific components in the sample with similar antigen-determining clusters might participate in the reaction. In case of false negative results, some unknown components might the antigen-determining cluster and disturb the immune recognition reaction. The detection of cTnI might be unsuccessful if the sample has been taken for too long time or the environmental temperature is causing the degradation of analytes.
7. Other factors may also cause inaccuracy in cTnI test results, including technical problems, inappropriate operation or sample factors, such as wrong sample collection process, preservation and handling.
8. The test results are for reference only and should not be taken as the only indicator for clinical diagnosis.

【Product Performance Requirements】

1. Linear range: within the range of 0.02 ng/mL to 25.00 ng/mL, the correlation coefficient r value should be greater than or equal to 0.990.
2. Precision
 - 2.1 Intra-batch precision: the coefficient of variation CV should not be greater than 15.0 %.
 - 2.2 Inter-batch precision: the coefficient of variation CV should not be greater than 20.0 %.
3. Accuracy: The relative deviation should not be greater than 20.0 %.
4. The limit of detection: The limit of detection of this kit is no lower than 0.02 ng/mL.

【Precautions】

1. This kit is only used for in vitro diagnosis and should not be used for other purposes.
2. The kit is only for use by laboratory medicine professionals.
3. This product is disposable and cannot be reused.
4. Do not use the contaminated or spoiled samples or expired products for testing.
5. Fresh samples are recommended. Hyperlipidemia, jaundice and hemolysis are not recommended.
6. Do not use for detection if the package is not intact.
7. When using the test kit for detection, the environment temperature should not be too high or too low. The test card or test sample stored under low temperature shall recover to room temperature (20 ~ 30 °C) before testing. The test kit should be used within 30 minutes after opening. Please keep dry, and do not exposure the test kit to strong volatile organic reagent (chloroform, toluene and etc.).
8. During the test, the test card and Immunofluorescence Analyzer should avoid strong electromagnetic environment.
9. During the test, do not touch the white film area in the middle of the test card and avoid of touching other contaminants.
10. Do not insert the test card with extra liquids on surface into the analyzer to avoid contaminating or damage of the device.
11. All wastes shall be disposed in accordance with infectious materials.
12. The test result of this kit is not the only indicator for disease. Judgement should be made by doctors while considering all relevant indications and clinical symptoms.
13. It is recommended to wear gloves without talcum powder, because the powder may lead to wrong results.
14. If you have any questions or suggestions about this reagent, please contact the manufacturer.
15. The longest transportation period for the test kit must not exceed 12 days under 2-30 °C.

Index or Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per Kit		Manufacturer
	For in vitro		Use by		Do not reuse
	Store between 2 - 30°C		Lot Number		Catalogue Number



Kardiyak Troponin I Test Kiti (Kantitatif Floresan Immuno-Kromatografi) Kullanım Kılavuzu

[Ürün Adı]
Genel Ad: Kardiyak Troponin I Test Kiti (Kantitatif Floresan İmmüno-kromatografi)

[Paket Özellikleri]
25 adet/kutu,

[Kullanım Amacı]
Kardiyak troponin I Test Kiti (Kantitatif Floresan Immuno-Kromatografi), insan serumu, plazma ve tam kan numunelerindeki cTnI konsantrasyonunu, Floresan prob etiketli immüno-kromatografi teknolojisi ile birlikte in vitro olarak kantitatif olarak saptamak için kullanılır.
cTnI, esas olarak kardiyomyositlerde bulunan, bağlı moleküler ağırlığı yaklaşık 24KD olan 205 amino asitten oluşur. Miyokardiyal hasar oluştuğunda, başlangıçta miyokardiyal hücrelerde tutulan cTnI kana salınır. 4-6 saat sonra, serumdaki cTnI konsantrasyonu kademeli olarak artar ve 12-24 saatte zirve yapar ve hafifçe azalır ve yaklaşık 7 gün boyunca korunur. Tanı penceresi uzundur ve serumdaki cTnI konsantrasyonu 6-8 gün sonra normale döner.

[Test Prensipleri]
Test Kiti, Floresan etiketleme teknolojisini benimser. Fare anti-insan cTnI monoklonal antikor, nitrosetülüz membran üzerine kaplanmıştır. Floresan etiketli fare anti-insan cTnI monoklonal antikor II, nitrosetülüz membran içinde dağıtılmıştır. Kan numuneleri cTnI içeriyorsa, analit Floresan etiketli fare anti-insan cTnI monoklonal antikor II tarafından yakalanabilir. Konjugat, kapiler hareketle nitrosetülüz membran üzerindeki test çizgisi alanına hareket edebilir ve bir floresan test çizgisi oluşturmak için burada bulunan karşılık gelen antikor I tarafından yakalanabilir. Belirli bir aralık içinde, numunedeki cTnI konsantrasyonu, test çizgisinin floresan yoğunluğu ile pozitif bir korelasyona sahiptir. Numunedeki cTnI konsantrasyonları, immünofloresan analiz cihazı tarafından hesaplanabilir ve belirlenebilir.

[Ana Bileşenler]
Kitin ana bileşenleri arasında Test Kartı, Kalibrasyon QR Kodu (Kutu üzerindedir), Seyreltici ve Kullanım Kılavuzu bulunur.

Ayrıntılar aşağıdaki gibidir:

1. Test kartı, bir test seridi ve bir plastik klipsten oluşur. Şeridin ana bileşenleri şunlardır:
 - 1) Fare anti-insan cTnI antikor I (nitrosetülüz membran "test çizgisi" alanında hareketsizleştirilmiş);
 - 2) Floresan etiketli fare anti-insan cTnI monoklonal antikor II (cam selüloz membran üzerinde sabitlenmiş);
 - 3) Test stribinin arka destek malzemesi (Polivinil Klorür, PVC).
2. Kalibrasyon QR Kodu: Testi cihaza tanıtmak için kutu üzerindeki QR Kod kullanılır. Test bilgilerinin girişi için lütfen kutu üzerindeki QR Kodunu İmmünofloresan Analiz Cihazı ile tarayın.
3. Seyreltici

Numune seyreltici çözümü : fosfat tamponu ve Proclin-300 içerir.

Not: Lütfen farklı kit partilerindeki bileşenleri değiştirmeyin.

[Saklama Koşulları ve Geçerlilik Süresi]
Test kitinin geçerlilik süresi 24 aydır, ambalajı kapalı ve 2-30 °C'de saklanmalıdır. Paket açıldıktan sonra lütfen test kitini 20-30 °C'de kullanın. Açılan test kiti, bağıl nem %20 ve %80 arasında ise 30 dakika içinde kullanılmalıdır.

[Uygulanabilir Araçlar]
Deniz Biyokimya Ürünleri Dış Ticaret A.Ş. tarafından üretilen **R₂D₂-V₂** İmmünofloresan Analiz Cihazı.

[Örnek Gereksinimleri]
Bu kit, serum/plazma/tam kan numuneleri için uygundur.

Serum/plazma toplama: Hemolizi önlemek için kan alındıktan hemen sonra serum veya plazma analiz için ayrılmalıdır. Numune oda sıcaklığında saklanırsa 24 saat içinde kullanın; numune 2-8 °C'de saklanırsa 72 saat içinde kullanın; Numune bir dondurma ve çözme döngüsü ile -20 °C'de saklanırsa 3 ay içinde kullanın.
Tam kanın toplanması: Kanı, EDTA, sodyum heparin veya sodyum sitrat antikoagülanları içeren, piyasada bulunan kan alma tüplerini kullanarak toplayın. Kan toplandıktan sonra, hemolizi önlemek için tüpü birkaç kez yavaşça ters çevirin. Numune 24 saat içinde test edilemezse 2-8 °C'de saklanmalıdır. 3 günden fazla saklanan numuneler inceleme için kullanılmamalıdır.
EDTA (konsantrasyon 3,7~5,4 µmol/mL), sodyum heparin (12IU~30IU/mL kan konsantrasyonu) veya sodyum sitrat (konsantrasyon 105~109mmol/) içeren kan alma tüpleri kullanılarak tam kan/plazma alınması önerilir. L). Plazmayı ayırma için kan örneğinin 500g (3000 rpm) ile 5 dakika santrifüj edilmesi önerilir.
Taze örnekler tavsiye edilir. Hiperlipidemi, sarılık ve hemolizli kan örnekleri önerilmez.
Numune kullanımdan önce oda sıcaklığında (20 ~ 30 °C) denge durumuna ulaşmalıdır.

[Test Metodu]
Lütfen kullanmadan önce test kiti ve İmmünofloresan Analiz Cihazı kullanım kılavuzunu, gereklilikleri ve adımları dikkatlice okuyun. Tüm testler oda sıcaklığında (20 ~ 30 °C) yapılmalıdır ve bağıl nem %20 - %80 aralığında olmalıdır. İmmünofloresan analiz cihazından okunan Test Çizgisinin (T) ve Kalite Kontrol Çizgisinin (C) sinyal oranı (T/C), siyah kalibrasyon kartında QR kodu tarafından taşınan standart eğri bilgisi kullanılarak analit konsantrasyonuna dönüştürülür. Kalite Kontrol Çizgisi, test kitinin kalite kontrol standardıdır. Kalite Kontrol Hattında sinyal yoksa veya anormal bir sinyal varsa (analizörün kalite kontrol kapsamını aşarsa), test sonucu geçersiz olacaktır ve testin tekrarlanması önerilir.

Detaylı adımlar aşağıdaki gibidir:

- 1) Testi gerçekleştirmeden önce hem test kitlerinin hem de numunelerin oda sıcaklığına (20 ~ 30 °C) gelmesini sağlayın. İmmünofloresan Analiz Cihazının güç kaynağına bağlı olduğundan ve kullanmadan önce açık olduğundan emin olun.
- 2) Test kitinin her bir lotunu kullanmadan önce, lütfen İmmünofloresan Analiz Cihazının "Hızlı Test" modunu seçin ve ürünün lot bilgilerini kaydetmek için kutu üzerindeki QR kodu cihaza okutun.(Not: Test kitinin her lotu için, bu bilgilerin bir kez kaydedilmesi yeterlidir).
- 3) Paketin sağlam olup olmadığını kontrol edin, hasarlıysa veya sızdırıyorsa kullanmayın.
- 4) Test kartını paketinden çıkarın ve açıktan sonra 30 dakika içinde kullanın.
- 5) Serum/plazma veya tam kan numuneleri için, test edilecek numuneden belirli bir miktar almak için bir pipet kullanın ve 1:1 seyreltme için numune seyreltici kullanın ve iyice karıştırın (Örn. 75 µL numune alın ve 75 µL numune seyreltici ile iyice karıştırın.) Daha sonra 75 µL seyreltilmiş numuneyi alın ve doğrudan test kartının numune enjeksiyon kuyusuna ekleyin.
- 6) Numune enjeksiyon kuyusuna numune eklendikten sonra, test kartının İmmünofloresan Analiz Cihazına yerleştirilebilmesi için reaksiyonun 15 dakika sürmesi gerekir. Test kartını İmmünofloresan Analiz Cihazına yerleştirin.
- 7) Tespit yapıldıktan sonra transfer pipet ucu, kullanılmış test kartı ve kalan numuneler buluşıcı nesne olarak imha edilmelidir.

[Güven Aralığı]
Sağlıklı donörlerin (n=224) serum, plazma ve tam kan örnekleri Kardiyak Troponin I Test Kit (Kantitatif Floresan Immuno-kromatografi) kullanılarak test edildi. Sonuçlar, cTnI'nin %95 yüzdesinin 0,1 ng/mL, cTnI'nin %99 yüzdesinin 0,3 ng/mL olduğunu gösterdi.
Yukarıdaki referans değerleri sadece referans içindir. Coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle her laboratuvarın gerçek duruma göre kendi referans değerlerini (referans aralığı) oluşturması önerilir.

[Test Sonuçlarının Yorumlanması]
Bu kitin test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Hastaların klinik tanı ve tedavisi semptom/belirtileri, tıbbi öyküleri, diğer laboratuvar tetkikleri ve tedavi reaksiyonları ile birlikte değerlendirilmelidir.

- [Test Yöntemlerinin Sınırlamaları]**
1. Kit, serum, plazma veya tam kan numunelerinin belirlenmesi için kullanılabilir ve cTnI konsantrasyon belirleme güvenilirliğinin daha fazla onaylanması gerekir. 2. Bu kitteki plazma ve tam kan numunelerinin pıhtılaşma önleyici olarak EDTA, sodyum heparin veya sodyum sitrat kullanılması önerilir. Diğer antikoagülanlar seçilirse, etkinin daha fazla doğrulanması gerekir.
 3. Diğer yöntemlerden elde edilen cTnI konsantrasyonları, bu kitin elde edilen sonuçlarla doğrudan karşılaştırılmaz.
 4. Bu kitin test sonuçları klinik değerlendirilmelerle tutarsızsa daha fazla inceleme gerekir.
 5. Çalıştırma kesinlikle kullanım kılavuzuna uygun olarak yapılmalıdır, daha doğru sonuçlar elde etmek için lütfen dikkatli kullanın, kullanım kılavuzunda yapılacak herhangi bir değişiklik sonuçları etkileyebilir.
 6. Yanlış pozitif sonuçlar olması durumunda, benzer antijen belirleyici kümelere sahip numunedeki bazı spesifik olmayan bileşenler reaksiyona katılabilir. Yanlış negatif sonuçlar durumunda, bazı bilinmeyen bileşenler antijen belirleyici kümeyi etkileyebilir ve bağırsıklık tanıma reaksiyonunu bozabilir. Numune çok uzun süre alınmışsa veya ortam sıcaklığı analitlerin bozulmasına neden oluyorsa cTnI tespiti başarısız olabilir.
 7. Teknik problemler, uygun olmayan çalışma veya yanlış numune alma işlemi, saklama ve işleme gibi numune faktörleri dahil olmak üzere diğer faktörler de cTnI test sonuçlarında yanlışlığa neden olabilir.
 8. Test sonuçları yalnızca referans amaçlıdır ve klinik teşhis için tek gösterge olarak alınmamalıdır.

- [Ürün Performans Gereksinimleri]**
1. Doğrusal aralık: 0,02 ng/mL ile 25,00 ng/mL aralığında, korelasyon katsayısı R değeri 0,990'dan büyük veya buna eşit olmalıdır.
 2. Hassasiyet
 - 2.1 Parti içi kesinlik: varyasyon katsayısı (CV) %15,0'den büyük olmamalıdır.
 - 2.2 Gruplar arası kesinlik: varyasyon katsayısı (CV) %20,0'den büyük olmamalıdır.
 3. Doğruluk: Bağlı sapma %20,0'den büyük olmamalıdır.
 4. Tespit limiti: Bu kitin tespit limiti 0,02 ng/mL'den düşük değildir.

- [Önlemler]**
1. Bu kit sadece in vitro tanı için kullanılır ve başka amaçlar için kullanılmamalıdır.
 2. Kit, yalnızca laboratuvar tıbbi uzmanlarının kullanımını içindir.
 3. Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.
 4. Kirlenmiş veya bozulmuş numuneleri veya son kullanma tarihi geçmiş ürünleri test için kullanmayın.
 5. Taze numuneler tavsiye edilir. Hiperlipidemi, sarılık içeren ve hemoliz olan numunelerle çalışılması önerilmemektedir.
 6. Paket içeriği tam değilse kullanmayın.
 7. Tespit için test kitini kullanırken, ortam sıcaklığı çok yüksek veya çok düşük olmamalıdır. Düşük sıcaklıkta saklanan test kartı veya test numunesi, testten önce oda sıcaklığına (20 ~ 30 °C) getirilmelidir. Test kiti açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmamalıdır. Lütfen kuru tutun ve test kitini güçlü uçuşu organik reaktiflere (kloroform, toluen vb.) maruz bırakmayın.
 8. Test sırasında, test kartı ve İmmünofloresan Analiz Cihazı güçlü elektromanyetik ortamlardan uzak tutun.
 9. Test sırasında test kartının ortasındaki beyaz film alanına dokunmayın ve diğer kirlenici maddelere temas ettirmekten kaçının.
 10. Cihazın kirlenmesini veya hasar görmesini önlemek için test kartını yüzeyinde ekstra sıvı varken analiz cihazına sokmayın.
 11. Tüm atıklar buluşıcı maddelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
 12. Bu kitin test sonucu tek gösterge değildir. Tüm ilgili endikasyonlar ve klinik semptomlar göz önünde bulundurulur doktorlar tarafından karar verilmelidir.
 13. Pudrasız eldiven giyilmesi tavsiye edilir çünkü pudra yanlış sonuçlara yol açabilir.
 14. Bu reaktif hakkında herhangi bir sorunuz veya öneriniz varsa, lütfen üretici ile iletişime geçin.
 15. Test kitinin en uzun taşıma süresi 2-30 °C'de 12 günü geçmemelidir.

Index or Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per Kit		Manufacturer
	For in vitro		Use by		Do not reuse
	Store between 2 - 30°C		Lot Number		Catalogue Number

