



## Cardiac Troponin I Tesztkészlet (FIA) Használati útmutató

REF	VID09-03-011	Magyar
-----	--------------	--------

### FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) egy fluoreszcens immunoassay (FIA) a szív troponin I mennyiségi meghatározására humán teljes vérben, szérumban vagy plazmában. A kardiális troponin I (cTnI) magas szívizom-specifikussággal és érzékenységgel rendelkezik, ezért a kardiális troponin I a szívinfarktus legideálisabb markerévé vált. <sup>[1]</sup> Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

Kizárólag professzionális használatra.

### BEVEZETÉS

A troponin troponin I, T és C Sanya bázisból áll. A tropomiozinnal kölcsönhatásba lépve szabályozzák az aktin és a miozin kölcsönhatását az ATP fehérje enzim Ca<sup>2+</sup> aktivitásának szabályozásával. A szívizom sérülése után a szív troponin komplexe a vérbe került. A vérben 4-6 óra elteltével növekedni kezdett. Az emelkedett szív troponin I hosszú ideig (6 ~ 10 napig) a vérben maradhatott, ami hosszabb kimutatási időszakot biztosított. <sup>[2]</sup>

A cTnI-t a szívinfarktus (MI) diagnózisának segítésére, valamint az akut koronária szindrómában (ACS) szenvedő betegek értékelésének és az összhalálózással és a súlyos kardiális káros eseményekkel, például a szívinfarkttal, a kardiiovaszkuláris rekanalizációval és a kardiogén halálállapottal kapcsolatos prognózisnak a segítésére használják. <sup>[3]</sup>

### ALAPELV

A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) fluoreszcens immunoassay technológián, különösen a szendvics immunodetektálási módszeren alapul. Amikor a mintát a tesztkészülék mintakútjába adjuk, a cTnI a fluoreszcensen jelölt ellenanyaghoz kötődik, és így immunkomplexeket képez. Ezután az immunkomplexek a membránon vándorolnak, és kifejezetten a tesztvonalon bevont antitesthez kötődnek. A fluoreszcens jel intenzitása tükrözi a mintában lévő cTnI mennyiségét, amelyet aztán a VivaDiag POCT Analyzer feldolgoz a cTnI-koncentráció kimutatására.

### A CSOMAG TARTALMA

- A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) tartalmazza a „tesztkészüléket (tasakba csomagolva, nedvszívószerral)”, „azonosító kártyát”, „puffercsövet (pufferrel előretöltve)” és „csomagolási tájékoztatót”.
- Tesztkészülék: Üvegszálból, nitrocellulóz membránból, műanyag alátétből, abszorbens papírból és műanyag

- kazettából áll.
- Azonosító kártya: Kalibrációs információk.
- Puffercső: Mintahígító.
- CSomagbetét: Használati utasítás.

### A DOBOZ TARTALMA

- Minden egyes VivaDiag szív-troponin I tesztkészlet (FIA) a következőket tartalmazza:
- 25 Tesztészközők
- Azonosító kártya
- 25 Puffercsövek
- 1 Csomagbetét

### SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- VivaDiag POCT Analizátor
- VivaDiag Cardiac Troponin I Kontroll (FIA)
- Időzítő
- Pipetták 75 µL-es pipettahegyekkel

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A tesztkészletet hűvös, száraz helyen, 2 ~ 30 °C között tárolja. Tartsa fénytől távol. A megadott körülményeken kívüli hőmérsékletnek és/vagy páratartalomnak való kitétel pontatlan eredményeket okozhat.
- Ne fagyassza le.
- Ne nyissa ki a tasakot a vizsgálat elvégzéséig.
- A tasak felnyitása után a tesztkészüléket 1 órán belül fel kell használni. Minden lejárati dátum év-hónap-nap formátumban van nyomtatva. Példa: 2026-06-18 2026. június 18-át jelzi.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra. A vizsgálatot jól képzett egészségügyi szakembereknek kell alkalmazniuk, és központi laboratóriumokban, házi orvosi rendelőkben, klinikákon, gyógyszerárakban, orvosi vizsgálóközpontokban stb. kell elvégezni.
- A tesztelés során kérjük, kövesse a betegtájékoztatót.
- A tesztkészüléket közvetlenül a használat előtt az eredeti tasakban lezárt állapotban kell tartani. Ne használja a tesztkészüléket, ha a tasak sérült vagy már felbontották.
- Ne használja újra a Tesztkészüléket, és ne használja a tesztkészületeket a lejárati időn túl. A lejárati időn túl használt biológiai anyagok instabillá válhatnak és meghibásodhatnak.
- Ajánlott véralvadást gátló vérvételi cső (EDTA, heparin vagy citrát) használata. A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) esetében más antikoagulánsokat nem vizsgáltak, ezért nem használhatók.
- A tesztkészületeket 18 ~ 25°C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztkészületeket 10 ~ 90%-os páratartalom között használja.
- Ne használja a tesztkészüléket rendkívül magas hőmérsékleten. Ha a tesztkészüléket hűtve tárolták, a tesztelés előtt hozza környezeti hőmérsékletre (18 ~ 25°C), és kerülje a nedvesség felszívódását.

- Tartsa a tesztkészletet a közvetlen napfénytől távol.
- A készlet minden része biológiailag veszélyesnek minősül, és potenciálisan fertőző betegségeket közvetíthet a vér útján terjedő kórokozókól, még a tisztítás és fertőtlenítés elvégzése után is. A használt tesztkészletek és egyéb tartozékok ártalmatlanításakor tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket és az összes helyi előírást.
- Ne cserélje fel a tesztkomponenseket különböző tételek között, és ne használja fel a tesztkomponenseket a lejárati idő után, mivel ezek egyike sem vezethet hibás tesztteredmény(ek)hez.
- Kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz a problémák időben történő megoldása érdekében, ha bármilyen kérdése van vagy segítségre van szüksége.
- A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) az alábbi feltételek mellett pontos és megbízható eredményeket biztosít:


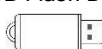
- a) A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészletet (FIA) a VivaDiag POCT analízátorral együtt kell használni.
- b) A teljes vér- vagy plazmamintákat megfelelő antikoaguláns vérvételi csővel kell gyűjteni (EDTA, heparin vagy citrát ajánlott).

### MINTAGYŰJTÉS ÉS FELDOLGOZÁS

- A VivaDiag Cardiac Troponin I Test Kit (FIA) mintatípusa emberi teljes vér/szérum/plazma.
- Szérumminta esetén a vért véralvadást elősegítő csőbe gyűjtse. A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb távolítsa el a szérumot a vérrögöből.
- Teljesvér- vagy plazmaminta esetén a vért megfelelő véralvadást gátló vérvételi csőbe (EDTA, heparin vagy citrát ajánlott) gyűjtse a vért.
- A szérum/plazma 7 napig tárolható 2 ~ 8°C-on, vagy 6 hónapig fagyasztható -20°C-on; a teljes vér 2 napig tárolható 2 ~ 8°C-on, és nem fagyasztható.
- Ha a szérum/plazmamintát lefagyasztották, csak egyszer szabad felolvasztani. Mivel az ismételt fagyasztási-olvasztási ciklus befolyásolhatja a vizsgálati eredményt, ne fagyassza újra a korábban fagyasztott mintákat.

## TESZTELÉSI ELŐKÉSZÜLETEK

- A vizsgálat előtt legalább 5 percre kapcsolja be az analizátort.
- Ha a tesztkészletet hűtőszekrényben tárolták, a tesztelés előtt legalább 30 percre tegye tiszta és sima felületre 18 ~ 25 °C-ra.
- Ellenőrizze a VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) tartalmát: „Tesztkészülék (nedvszívószerral ellátott tasakba csomagolva)”, „azonosító kártya”, „puffercső (pufferrel előretöltve)” és „csomagolási tájékoztató”.
- Ellenőrizze az ID-kártya címkeinformációit, hogy az ID-kártya megfelel-e a tesztkészüléknek.
- Válassza ki az aktuálisan tesztelt analizátornak megfelelő ID-kártyát a VivaDiag POCT analizátor felhasználói kézikönyvének megfelelően.

ID Card Type	
Code Chip 	USB Flash Drive 

## A TESZTELÉS MENETE

### Bemeneti információk

1. Helyezze be az azonosító kártyát az analizátor portjába.
2. Ha az információ sikeresen beolvasásra került, a vizsgálati elem „cTnI”-re változik.
3. Válassza ki a megfelelő mintatípust.

**Megjegyzés:** A teljes körű információkért és kezelési utasításokért olvassa el a VivaDiag POCT analizátor felhasználói kézikönyvét.

### A teszt futtatása (Standard tesztmodell)

1. Vegye ki a tesztkészüléket a fóliatásakból, és helyezze tiszta, pormentes és sík felületre.
2. Pipettázzon **75 µL** emberi teljes vért/szérumot/plazmát a puffercsőbe.
3. Óvatosan fordítsa meg és keverje jól össze az oldatot. Kerülje a buborékképződést. Az összekevert oldatot egy órán belül használja fel.
4. Pipettázzon **75 µL** kevert oldatot a puffercsőből a tesztkészülék mintakútjába. Kerülje a buborékok képződését.
5. Helyezze a tesztkészüléket a VivaDiag POCT analizátor tartójába. Győződjön meg a tesztkészülék megfelelő tájolásáról, mielőtt a tartóba nyomja. Egy nyíl van jelölve a Tesztkészüléken kifejezetten erre a célra.
6. A teszt elindításához kattintson a gombra. Az analizátor **15 perc** múlva letapogatja a mintával feltöltött tesztkészüléket.
7. Olvassa le a teszt eredményét a VivaDiag POCT Analyzer kijelző képernyőjén, vagy nyomtassa ki azt a kijelző képernyő „Print” gombjára kattintva.

### A teszt futtatása (Gyorsteszt modell)

1. Vegye ki a tesztkészüléket a fóliatásakból, és helyezze tiszta, pormentes és sík felületre.
2. Pipettázzon **75 µL** emberi teljes vért/szérumot/plazmát a puffercsőbe.
3. Óvatosan fordítsa meg és keverje jól össze az oldatot. Kerülje a buborékképződést. Az összekevert oldatot egy órán belül használja fel.
4. Pipettázzon **75 µL** kevert oldatot a puffercsőből a tesztkészülék mintakútjába. Kerülje a buborékok képződését.
5. Helyezze a mintával töltött tesztkészüléket tiszta, pormentes és sík felületre, és **15 percig** reagáljon.
6. Helyezze a tesztkészüléket a VivaDiag POCT analizátor tartójába. Győződjön meg a Tesztkészülék megfelelő tájolásáról, mielőtt a tartóba nyomja. A Tesztkészüléken kifejezetten erre a célra egy nyíl van jelölve.
7. A teszt elindításához kattintson a gombra. Az analizátor másodpercek alatt beolvassa a mintával feltöltött Tesztkészüléket.
8. Olvassa le a teszt eredményét a VivaDiag POCT Analyzer kijelző képernyőjén, vagy nyomtassa ki a kijelző képernyőn található „Print” (Nyomtatás) gombra kattintva.

## A TESZTEREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

Az analizátor automatikusan kiszámítja a cTnI teszteredményt, és a képernyőn megjeleníti a „cTnI” koncentrációt.

### Referenciaintervallum:

cTnI: ≤0.300 ng/mL (300 ng/L)

Paraméter	Eredmény	Javaslat
cTnI	0 ~ 0.300 ng/mL (0 ~ 300 ng/L)	Normál kondíciók
	>0.300 ng/mL (>300 ng/L)	A szívinfarktus kockázatát jelzi.

### Egység átváltás:

ng/mL \* 1000 = ng/L

**Megjegyzés:** Minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy olyan referenciaintervallumot, amely reprezentatív az értékelendő populációra nézve. Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értékelni.

## MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A felhasználóknak a minőségellenőrzésre vonatkozó kormányzati irányelveket és/vagy akkreditációs követelményeket kell követniük.
- A minőségellenőrzési vizsgálatok a helyes vizsgálati gyakorlat részét képezik a várt eredmények és a vizsgálat érvényességének megerősítése érdekében, és azokat rendszeres időközönként el kell végezni.
- A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat közvetlenül az új vizsgálati tétel felnyitása után kell elvégezni annak

biztosítása érdekében, hogy a vizsgálat teljesítménye ne változzon.

- Minőségellenőrzési vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az eredmény és a tünetek nem konzisztensek, vagy ha kétségek merülnek fel a pontosságukkal kapcsolatban.
- A VivaDiag Cardiac Troponin I tesztkészlet (FIA) nem tartalmaz ellenőrző anyagokat. A kontrollanyagok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

**Megjegyzés:** Részletes információkért kérjük, olvassa el a VivaDiag Cardiac Troponin I Control Solution (FIA) csomagolási tájékoztatóját.

## AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- A termék teljesítményét kizárólag emberi teljes vér/szérum/plazma esetében állapították meg. Más mintatípusokat nem vizsgáltak.
- A teszt hamis negatív eredményt adhat. Az antigén nem reagál az antitestekre, leggyakrabban akkor fordul elő, ha az epitópot valamilyen ismeretlen komponens elrejt, így azt az antitestek nem észlelik vagy nem fogják fel. Az antigén idővel és/vagy hőmérséklettel történő instabilitása vagy lebomlása is okozhat hamis negatív eredményt, mivel az antigént az antitestek nem ismerik fel.
- Lehetséges, hogy anyagok és/vagy tényezők zavarják a tesztet, és hamis eredményeket okoznak. Technikai vagy eljárási hibák is hozzájárulhatnak a hibás eredményekhez.
- A hamis pozitív eredményeket okozhatja bizonyos mintakomponensek keresztreakciója és/vagy egyéb nem specifikus tapadása a befogadó/detektor antitestekhez.
- A vizsgálati eredményeket mindig az orvos rendelkezésére álló egyéb adatokkal együtt kell értékelni. A teszteredményen alapuló klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó ítéletével kell alátámasztani, beleértve a klinikai tüneteket és más releváns teszteredményeket is. A teszteredmény nem használható diagnózis felállítására. Ha az eredmény nem felel meg a klinikai értékelésnek, kérjük, végezzen további vizsgálatokat.

## TELJESÍTMÉNY-KARAKTERISZTIKA

### · Mérési tartomány és Érzékelési képesség

Mérési tartomány: (100 ~ 50000 ng/L) Üres határérték (LoB): 0,06 ng/ml  
Kimutatási határ (LoD): 0,08 ng/ml

### · Pontosság

Ismételhetőség: Az egy analizátoron a megadott 3 szintre vonatkozó mintákat egy napon keresztül vizsgálták, naponta 20 alkalommal mérve.

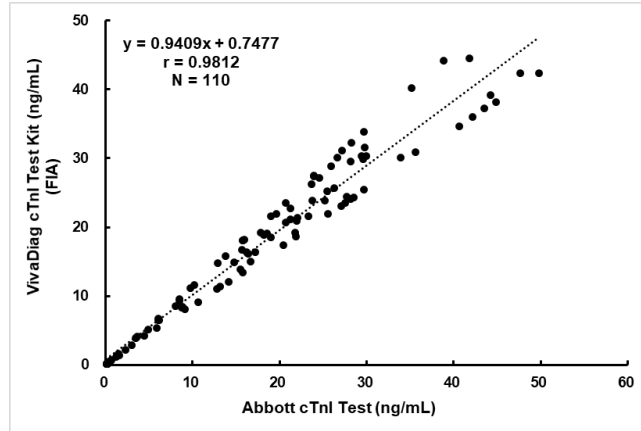
Reprodukálhatóság: Három laboratóriumban, 3 analizátorral, a megadott 3 mintaszintet 5 napon keresztül 3 kezelő vizsgálta, naponta 5 alkalommal mérve.

Minta	cTnI (ng/mL)	Ismételhetőség		Reprodukálhatóság	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	0.5	0.05	10.09	0.04	7.46
2	5	0.37	7.32	0.49	9.78
3	35	3.07	8.80	3.89	11.13

### · Pontosság

Egy 110 humán szérummintán végzett összehasonlító vizsgálat jó korrelációt mutatott egy kereskedelmi forgalomban kapható készlettel. A VivaDiag Cardiac Troponin I Test Kit (FIA) és az Abbott cTnI Test összehasonlítását a következő táblázat és ábra foglalja össze:

Metódus	Mintaszám	Elfogás	Lejtés	Korrelációs együttható
Lineáris regresszió	110	0.7477	0.9409	0.9812



### · Specificitás

A következő anyagok nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket a megadott koncentrációkban:

Zavaró anyag	Koncentráció
Bilirubin	5 mg/L
Triglyceride	50 mg/L
Hemoglobin	10 g/L
Rheumatoid Factors	200 IU/mL

## SZAKIRODALOM

- [1] Bates Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes [J]. Clin Chem, 2007, 53(4): 552–574.
- [2] Maynard SJ, Menown IB, Adgey AA. Troponin T and troponin I as cardiac markers in ischaemic heart disease [J]. Heart, 2000, 83(4): 371-373.
- [3] Apple FS, Collinson PO, IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays [J]. Clin Chem, 2012, 58(1): 54-61.

## SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
	Lejárat dátum
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	LOT-szám
	Katalógusszám
	Gyártó
	Gyártási datum
	Hőmérséklet intervallum
	Ne használja újra!
	Meghatározott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban

**VivaChek**  
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.  
Yuhang Economy Development Zone  
Hangzhou 311100 Zhejiang P.R. China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



Number: 1604XXXXXX  
Effective date: 2024-08-08