



【产品货号】

RXS005FC*B-0001

【产品名称】

心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂大板 (荧光免疫层析法)

【包装规格】

20 板/袋

【预期用途】

心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒适用于的定量测定人血清、血浆或全血中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI)，主要用于心肌诊断的辅助检查。

【检验原理】

采用双抗体夹心法的检测原理，利用荧光免疫层析法对样本中的 cTnI 进行检测。试剂条中含有预先包被在标记垫上的荧光微球标记的 cTnI 单克隆抗体和荧光微球标记的兔抗体，在膜的检测区固定 cTnI 单克隆抗体以及在膜的质控区固定有兔抗原。当样本中含有 cTnI 时，样本流经标记垫 cTnI 与荧光微球标记的 cTnI 抗体结合形成复合物，当荧光微球标记的 cTnI 单克隆抗体复合物流经层析膜检测区时被检测区 (T) 时分别被 cTnI 单克隆抗体捕获形成夹心。荧光微球标记的兔抗体流经质控区 (C) 时与包被在上面的兔抗原结合。在激发光源的作用下，层析试纸条测试区和质控区荧光物质发出特定波长的荧光，且测试区荧光强度与样本中的 cTnI 含量呈正相关，根据拟合曲线可计算出样本中的 cTnI 浓度。

【主要组成成分】

大板包含 PVC 板、标记垫、NC 膜、吸收垫。PVC 板表面有不干胶起到把各组分拼接在一起和支撑作用；标记垫材质为玻璃纤维素，上面包被有荧光微球与 cTnI 单克隆抗体偶联形成的复合物；NC 膜上包被有 cTnI 单克隆抗体和兔抗原；吸收垫材质为植物纤维，起到为层析提供定向吸力的作用。

【储存条件及有效期】

试剂大板和样本处理液阴凉避光干燥保存于 2~30°C，有效期为 25 个月。应在适宜的温度 (18~26°C)、湿度 (<30%RH) 洁净车间环境下打开包装袋，打开后应尽快组装成成品。

【组装要求】

环境要求：温度 18~26°C，湿度 <30%RH 的洁净车间

操作步骤：

1. 打开铝箔袋，取出检测试剂大板；
2. 将大板置于切条机上，切成配套卡壳宽度的单人份试纸条；
3. 将单人份试纸条装入配套使用的卡壳内，压紧；
4. 将卡壳和干燥剂包放入包装袋内，封口。

【样本要求】

1. 用于人血清血浆或全血样本，其他体液和样本可能得不到准确的结果。
2. 应在无菌情况下采集静脉血，建议优先使用人血清或血浆进行检测。
3. 血浆和全血样本可使用 EDTA、肝素或枸橼酸钠抗凝剂。
4. 临床血液样本采集后，在室温条件下，须在 4 小时内完成检测；血清和血浆于 2~8°C 保存，可保存 5 天；-20°C 以下保存，可保存 6 个月。全血样本不得冻存，2~8°C 下保存，可保存 3 天。避免加热灭活样本，溶血样本应弃用。
5. 检测前样本必须恢复至室温。冷冻保存的样本须完全融化，复温，混合均匀后方可使用。切忌反复冻融，建议样本冻融不超过 1 次。

【检验方法】

1. 取出测试卡，平衡至室温后，拆开测试卡的铝箔袋取出试剂卡并将其平放；



2. 做好标记后, 取 70 μ L 血清/血浆或者 70 μ L 全血加到样本处理液中混匀, 取 70 μ L (加样量受切条宽度、卡壳构造等因素的影响, 建议做梯度加样量实验, 以确定合适加样量) 垂直滴入到测试卡的加样孔;
3. 测试卡室温反应 10 分钟后读取结果 (可根据需求优化检测时间);
4. 试剂卡从铝箔袋拆开请在 1 小时内使用。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂仅限于体外诊断使用;
2. 本试剂检测结果仅供临床参考, 不能单独作为确诊或排除病例的依据, 为达到诊断目的, 此结果要与临床检查、病史和其他检测结果综合考量。

【产品性能指标】

序号	指标	参数
1	样本类型	血清/血浆/全血
2	样本量	血清/血浆/全血 70 μ L
3	样本处理液	澄清透明, 无杂质
4	规格	7.9cm*30cm
5	液体移行速度	不低于 10mm/min
6	最低检测限	不高于 0.1ng/mL
7	准确性	与参比试剂相关性 $R \geq 0.95$
8	批内批间差	$CV \leq 15$
9	检测范围	0.1-50ng/mL

【注意事项】

1. 检测卡为一次性使用产品, 不能重复使用;
2. 请在有效期内使用该产品;
3. 产品铝箔袋内含有干燥剂, 不能服用;
4. 检测前, 样本、检测卡等应恢复室温, 建议检测温度为 18~26 $^{\circ}$ C。