

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA

STANDARD™ F TnI/CK-MB Combo FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Whole blood

- Collect the venous whole blood into the commercially available EDTA tube by venipuncture.
- It is recommended that collected venous whole blood specimens are used immediately. If venous whole blood in an anticoagulant tube is stored at room temperature and refrigerated condition (2-8°C/36-46°F), the specimen can be used for testing within 8 hours after collection.
- Do not use hemolyzed blood specimens.

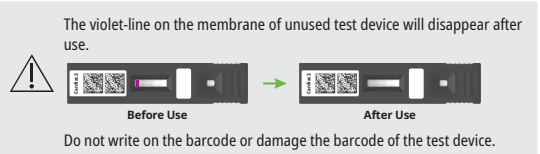
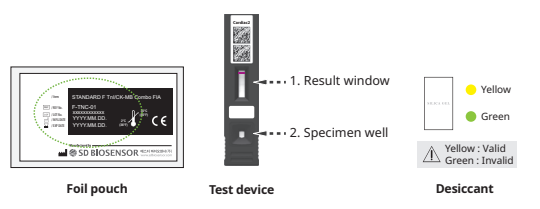
Serum

- Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anti-coagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- Serum specimen may be stored at room temperature and refrigerator conditions (2-8°C/36-46°F) for up to 24 hours prior to testing.
- It should be brought to room temperature prior to use.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

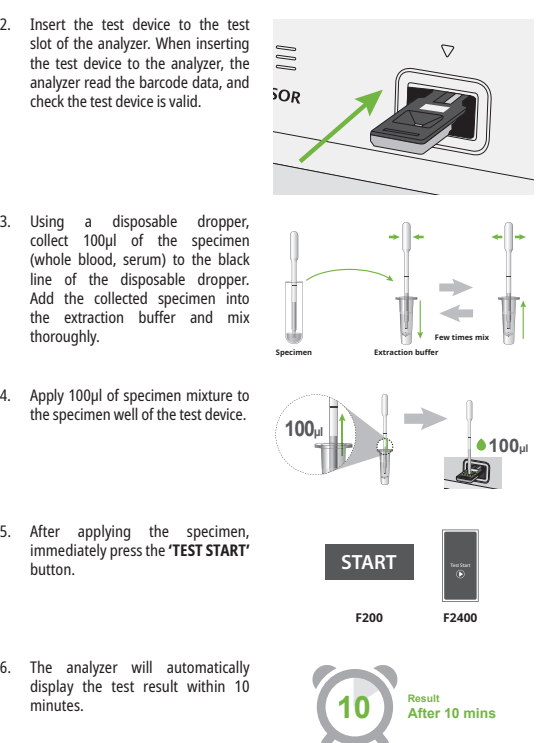
Preparation

- Allow kit components and collected specimen to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
- Carefully read instructions for the STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA.
- Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.
- Open the foil pouch and check the test device in the foil pouch.



Analysis of specimen

'STANDARD TEST' mode	STANDARD F200 and F2400 Analyzer
1. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.	
2. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the analyzer read the barcode data, and check the test device is valid.	
3. Using a disposable dropper, collect 100µl of the specimen (whole blood, serum) in the black line of the disposable dropper. Add the collected specimen into the extraction buffer and mix thoroughly.	
4. Apply 100µl of specimen mixture to the specimen well of the test device.	



System Accuracy	Serum	Whole Blood		
TnI	CK-MB	TnI	CK-MB	
Below -25%	2 / 210 (1%)	0 / 210 (0%)	3 / 210 (1.4%)	0 / 210 (0%)
Within ±25%	206 / 210 (98%)	210 / 210 (100%)	207 / 210 (98.6%)	210 / 210 (100%)
Over +25%	2 / 210 (1%)	0 / 210 (0%)	0 / 210 (0%)	0 / 210 (0%)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analysator performance

1) Accuracy (Method Comparison)
Results comparing the STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA with an automated chemiluminent method are shown below.

Regression Analysis				
	Serum		Whole Blood	
	TnI	CK-MB	TnI	CK-MB
Slope	0.9558	1.0016	1.0039	0.9914
Y-intercept	105.9	-0.0267	0.3879	0.2689
R	0.9954	0.9965	0.9961	0.9969
R ²	0.9909	0.9931	0.9922	0.9939
n	210	210	210	210

System Accuracy				
	Serum		Whole Blood	
	TnI	CK-MB	TnI	CK-MB
Below -25%	2 / 210 (1%)	0 / 210 (0%)	3 / 210 (1.4%)	0 / 210 (0%)
Within ±25%	206 / 210 (98%)	210 / 210 (100%)	207 / 210 (98.6%)	210 / 210 (100%)
Over +25%	2 / 210 (1%)	0 / 210 (0%)	0 / 210 (0%)	0 / 210 (0%)

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Troponin I

Measuring Range	10 - 20,000 ng/L (0.01 - 20 ng/mL)
Out of measuring range	- If below 10 ng/L, "1 < 10 ng/mL" message will be displayed. - If above 20,000 ng/L, "1 > 20,000" message will be displayed.
CV ≤ 10% at 99th Percentile URL	70.0 ng/L (0.07 ng/mL)

TnI Concentration (ng/L)				
Population	N	99th Percentile URL	90% Confidence Interval	Maximum Observed
	732	70.0	54.0 - 81.0	100.0

Troponin I concentrations were determined using serum specimens obtained from 732 apparently healthy individuals. The upper reference limit (99th percentile) for TnI was 70 ng/L, and the lowest TnI concentration with CV 10% was found to be 70 ng/L.

Elevated troponin is specific to myocardial injury and may be due to conditions other than MI. Acute MI can be established if there is a rise and/or fall in cardiac troponin with at least one value above the 99th percentile URL, together with a clinical likelihood or ECG evidence of myocardial ischemia.

The default results are measured in ng/L. Should an alternate result unit be desired, the user can go to the "Settings" menu of the analyzer or manually calculate using the following conversion factors:

(Concentration in ng/L) x (0.001) = ng/mL = µg/L
(Concentration in ng/L) x (1) = pg/mL

CK-MB

Measuring Range	1-200 ng/mL
Out of measuring range	- If below 1 ng/mL, "1 < 1" message will be displayed. - If above 200 ng/mL, "200 > 1" message will be displayed.
Cut-off value for MI	< 5.0 ng/mL
CK Index calculation	People with skeletal muscle damage may have elevated CK-MB levels. To help differentiate heart attack from skeletal muscle damage, a CK index can be calculated using CK-MB and total CK as follows: CK index = (CK-MB, ng/mL) x100 / (total CK activity, IU/L). If CK-MB is elevated and the CK index is higher than 2.5 to 3.0, heart damage is likely.

The Troponin I and CK-MB reference ranges are provided for orientational purpose only. Clinicians should use the test results in conjunction with the patient's other disease findings and clinical signs, and interpret the concrete values in the context of the patient's clinical situation.

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

The Troponin (Tn), one of the subunits of the troponin regulatory complex, binds to actin and inhibits interactions between actin and myosin. Troponin complex plays an important role in the regulation of skeletal and cardiac muscle contraction. Troponin complex consists of three subunits: Troponin T (TnT), Troponin I (TnI) and Troponin C (TnC). The subunits are held together by non-covalent interactions. TnI has two important functions: it regulates interactions between the troponin subunits and the thin filament. The TnI subunit is responsible for inhibiting actomyosin formation at low intracellular Ca2+ concentrations. The third subunit, TnC, binds Ca2+ ions during the excitation of the muscle and changes the conformation of troponin complex, thus enabling the formation of actomyosin complex and the subsequent muscle contraction. Cardiac Troponin I (cTnI) has been known as reliable markers of cardiac cell death. It is now widely used for the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI), postmyocardium trauma, chemotherapy cardiotoxicity, as well as some other diseases related to cardiac muscle injury. Being expressed cTnI only in cardiac tissue, cardiac TnI have been the preferred biomarkers for myocardial infarction for a long time. Creatine kinase (CK), also known as Creatine Phosphokinase or Phospho-creatine Kinase is an enzyme expressed by various tissues and cell types. Disruption of cell membranes due to hypoxia or other injury releases CK from the cellular cytosol into the systemic circulation. CK enzyme is a dimer formed by the association of two subunits from muscle (Muscle type) or nerve cells (Brain type). These subunits associate to form three isoenzymic forms: CK-BB, CK-MM and CK-MB. These isoenzymes are expressed at different levels in various human tissues. Though CK-MM is the most abundant CK isoenzyme in the cardiac muscles, CK-MB constitutes about 20% of the total CK in the cardiac muscle tissue. Elevated levels of total CK is not specific to the myocardial tissue and may be observed in patients with skeletal muscle injury and certain other disorders but as CK-MB is more specific to myocardial tissue, CK-MB levels along with total CK can be considered as an important diagnostic indicator of myocardial infarction. The concentration of CK-MB in the healthy adult maintains low concentration but it shows great increases in several malignant diseases, mostly primary coronary syndrome, myocardial injury and infarction. CK-MB has been found to be more sensitive and early indicator of myocardial injury because it has a lower basal level and a much narrower normal range. Medical literature commonly reveals that following an acute myocardial infarction, CK-MB levels become elevated in 4 to 9 hours after the onset of chest pain, attain peak at 10 to 24 hours, and return to normal within 2 to 3 days. Use of CK-MB level as a percentage of total CK in the diagnosis of myocardial infarction is the most important clinical application of CK measurements in clinical chemistry. STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA, employing immunofluorescent detection system with STANDARD F Analyzer, provides significantly fast, easy and accurate system to identify cTnI and CK-MB levels in human serum and whole blood as an aid in the diagnosis of myocardial infarction and enables supportive treatment decisions.

Intended use

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA is a fluorescent immunoassay for the quantitative determination of cardiac troponin I and total creatine kinase isoenzyme-MB(CK-MB) levels in human serum and whole blood using STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. This test is an *in vitro* professional diagnostic use and intended for use as an aid in the screening and monitoring of myocardial infarction(MI).

Test Principle

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA uses antibodies that specifically bind to the TnI and CK-MB proteins. When a human specimen is applied into the specimen well of the test device, the specimen migrates through the membrane from the specimen well. If Troponin I (TnI) and/or CK-MB is present, it will be bound to the detector coupled to europium microparticle that migrates through the membrane. The europium microparticle complex will be captured by capture antibody on the test line where it is detected by STANDARD F Analyzer. If is not present, the europium microparticle will not be trapped by the capture antibody nor detected by STANDARD F Analyzer. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by the STANDARD F Analyzer. STANDARD F Analyzer can analyze the presence of the TnI and CK-MB simultaneously in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

KIT STORAGE AND STABILITY

For 18 months when stored at 2-30°C/36-86°F and 10-90% RH.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA is for *in vitro* diagnostics use only.
- Carefully follow the instructions and procedures described in this Instructions for use before testing.
- STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA should be used with STANDARD F Analyzer.
- STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use the test device if pouch is damaged or the seal is broken.
- STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA is single use only. Do not re-use it.
- Do not use hemolyzed specimens or frozen specimens.
- Do not use any artificial materials.
- Place the analyzer on a flat surface when in use.
- Wash your hands in warm and soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
- Discard the used test kit according to the proper method.
- Desiccant in foil pouch is absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

- Check the expiration date printed at the top or package.
- Check the volume (100µl) of extraction buffer.
- Use the STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA at room temperature (15-32°C/59-89.6°F).
- All kit components are must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of Troponin I and CK-MB levels in human whole blood and serum specimens.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid result.
- Invalid results may occur if a poor-quality specimen is obtained.
- The test result must always be evaluated with other clinical data available to the physician.

QUALITY CONTROL

Calibration

The calibration set test of STANDARD F Analyzer should be conducted according to the analyzer's manual.

When to use calibration set

- Before using the analyzer for the first time.
- When you drop the analyzer.
- Whenever you do not agree with the final result.
- When you want to check the performance of the analyzer and test device.

How to use calibration set

- Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.
- Select the "Calibration" in main menu
- The specific calibration set is included with the analyzer.
- Insert the CAL-1 for white calibration, CAL-2 for UV LED calibration, and CAL-3 for RGB LED calibration in sequence.

STANDARD F Analyzer automatically calibrate and identify the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in STANDARD TEST™ mode. If "EEF" message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with test device. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the "EEF" message still appears.

Internal quality control

- The internal procedural control zone is on the membrane of the test device. STANDARD F Analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.
- The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range. If the screen of STANDARD F Analyzer shows "Invalid", turn off and turn on the analyzer again and re-test with a new test device.

External quality control

Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA and STANDARD F Analyzer. STANDARD F TnI Control and STANDARD F CK-MB Control manufactured by SD BIOSENSOR can be used for the external quality control. The test should be conducted in accordance with the Instructions for use of STANDARD F TnI Control and STANDARD F CK-MB Control. External quality control test should be run:

- once for each new lot.
- once for each untrained operator.
- as required by test procedures in the Instructions for use of STANDARD F TnI Control and STANDARD F CK-MB Control in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

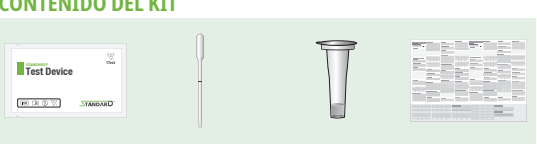
ES

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA

STANDARD™ F TnI/CK-MB Combo FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES

CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA



Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)	Cuentagotas desechable (100µl)	Buffer de extracción	Instrucciones de uso
1. Ventana de resultado	2. Puclo de muestra	3. Resultado	4. Ventana de resultado

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Analizador STANDARD F

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Sangre entera

[Sangre entera venosa]

- Recolte sangre entera venosa por venopunción en un tubo con anticoagulante (como EDTA) de disponibilidad comercial.
- Se recomienda utilizar las muestras de sangre entera venosa inmediatamente después de la recolección. Si se almacena la sangre entera venosa en un tubo anticoagulante a temperatura ambiente o refrigerador entre 2-8°C/ 36-46°F, la muestra puede ser usada para pruebas hasta 8 horas desde la recolección.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

Suero

- Recolte sangre entera en un tubo simple de uso comercial. SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venipunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifuge la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
- La muestra de suero puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerada a 2-8°C/36-46°F, por hasta 24 horas antes del uso.
- Las muestras deben ser llevadas nueva

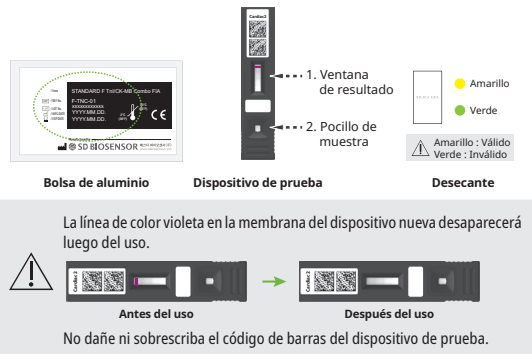
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación

- Deje que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones del producto STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA.
- Verifique la fecha de caducidad en la bolsa sellada. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
- Verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante antes de empezar.

Los rangos referenciales de troponina I y CK-MB se suministrarán conjuntamente con fines orientativos. El médico debe usar los resultados de la prueba en conjunto con otros hallazgos, diagnósticos y signos clínicos e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente.

Within Run												
TnI (ng/L)	Level 1			Level 2			Level 3					
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Ref.	70	70	70	6500	6100	5800	13420	12920	13130			
AVG.	62.67	62.67	62.14	6271.2	6659.3	6479.7	14086.7	13000.6	14854.4			
CV (%)	7.04%	7.62%	6.79%	6.34%	7.41%	11.25%	7.44%	5.39%	9.84%			
DIFF (%)	-10.47%	-10.31%	-9.80%	3.40%	9.17%	11.72%	4.97%	6.02%	13.10%			
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Ref.	70	70	70	6500	6100	5600	13240	15120	14310			
AVG.	62.38	63.02	62.22	6984.9	6413.6	6063.5	14097.2	15651.1	14632.2			
CV (%)	7.68%	7.64%	7.49%	6.04%	5.73%	6.69%	7.87%	5.80%	8.85%			
DIFF (%)	-10.89%	-9.97%	-11.11%	7.46%	5.14%	8.28%	6.47%	3.51%	3.06%			



Análisis de la muestra

modo "PRUEBA ESTÁNDAR"

- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo "Standard test" (prueba estándar) según el manual de usuario.
- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá la información del código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.
- Utilice un gotero desechable para recolectar 100µl de muestra (sangre entera o suero) hasta la línea negra del gotero desechable y luego deposite la muestra recolectada en la solución buffer de extracción y mezcle completamente.
- Aplique 100 µl de mezcla de muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Luego de depositar la muestra, presione inmediatamente el botón "TEST START".
- El analizador mostrará automáticamente el resultado dentro de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Troponin I

Rango de medición	10 - 20,000 ng/L (0.01 - 20 ng/mL)
Fuera del rango de medición	- Si el resultado es inferior a 10 ng/L, se mostrará el mensaje "1 < 10 ng/L". - Si el resultado es superior a 20,000 ng/L, se mostrará el mensaje "1 > 20,000".
Percentil 99 en el límite referencial superior URL CV ≤10%	70.0 ng/L (0.07 ng/mL)

Las concentraciones de Troponina I se han determinado empleado muestras de suero obtenidas a partir de 732 individuos aparentemente sanos. El límite referencial superior (percentil 99) para TnI fue 70 ng/L, y la concentración más baja de TnI con CV 10% se determinó como 70 ng/L.

Concentración de TnI (ng/L)				
Population	N	Límite superior referencial percentil 99	Intervalo de confianza 90%	Máximo observado
	732	70.0	54.0 - 81.0	100.0

La troponina elevada es específica de una lesión de infarto agudo de miocardio, aunque también puede deberse a otras condiciones no asociadas al IAM. Es posible establecer un infarto agudo de miocardio si hay un incremento y/o caída de troponina cardíaca con al menos un valor sobre el percentil 99 del límite referencial superior (URL) junto con una alta probabilidad clínica de evidencia de isquemia de miocardio en el electrocardiograma.

Los resultados se miden por defecto en ng/L. Si se desea una unidad de resultado alternativa, es posible cambiar la unidad en el menú "Setting" (ajustes) en el analizador o calcular manualmente los siguientes factores de conversión:

(Concentration in ng/L) x (0.001) = ng/mL = µg/L
(Concentration in ng/L) x (1) = pg/mL

Fuera de rango de medición	- Si el resultado es inferior a 1 ng/mL, se mostrará el mensaje "1 ↓". - Si el resultado es superior a 200 ng/mL, se mostrará el mensaje "200 ↑".
Valor límite para infarto agudo de miocardio	<5.0 ng/mL
Cálculo de índice de	Es posible que individuos con daño muscular esquelético presenten niveles de CK-MB elevados. Para distinguir entre ataque cardíaco y daño muscular esquelético, se puede calcular un índice CK empleando CK-MB y CK total de la

Es posible que individuos con daño muscular esquelético presenten niveles de CK-MB elevados. Para distinguir entre daño cardíaco y daño muscular esquelético, se puede calcular un índice CK (empleando CK-MB y CK total de la siguiente forma: índice CK = (CK-MB, ng/mL) x100 / actividad CK total, IU/L). Si el nivel de CK-MB es elevado y el índice CK es superior a 2.5 hasta 3.0, es posible estar ante la presencia de daño cardíaco.

Los rangos referenciales de troponina I y CK-MB se suministrarán conjuntamente con fines orientativos. El médico debe usar los resultados de la prueba en conjunto con otros hallazgos, diagnósticos y signos clínicos e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente.

Day-to-Day												
TnI (ng/L)		Level 1			Level 2			Level 3				
		Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3		
Serum	N	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	Ref.	70	70	70	6.78	5510	5730	13730	15020	14560		
	AWG.	62.44	62.45	62.9	6.7525	5590.05	5790.05	14323.9	15206.05	14987.8		
	CV (%)	7.51%	7.44%	7.24%	0.45%	6.67%	2.96%	9.12%	8.59%	5.76%		
	DIF (%)	-10.08%	-10.79%	-10.14%	-0.41%	1.45%	1.06%	4.33%	1.24%	2.94%		
Whole Blood	N	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	Ref.	62.525	62.41	62.43	6.3465	6617	6135.6	12824.8	16308.25	14809.55		
	AWG.	62.525	62.41	62.43	6.3465	6617	6135.6	12824.8	16308.25	14809.55		
	CV (%)	7.17%	7.56%	7.31%	5.61%	5.19%	7.15%	7.28%	4.06%	8.60%		
	DIF (%)	-10.08%	-10.84%	-10.81%	-0.38%	-0.50%	-1.83%	-0.97%	0.30%	2.32%		

PT

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA

STANDARD™™ F TnI/CK-MB Combo FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento STANDARD F

RECOLHA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

- Sangue total** [Sangue total venoso]
 - Recolha o sangue total num tubo comercialmente disponível, com EDTA, por punção venosa.
 - É recomendável que as amostras recolhidas de sangue total venoso sejam utilizadas imediatamente. Se o sangue total venoso em tubo com anticoagulante for armazenado na condição de temperatura ambiente e no frigorífico (2–8°C/36–46°F), a amostra poderá *ser* utilizada para teste em até 6 horas após a recolha.
 - Não utilize amostras de sangue hemolisado.

- Soro**
 - Recolha o sangue total num tubo com comercialmente disponível, SEM anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter uma amostra de soro sobrenadante.
 - A amostra de soro pode ser armazenada na condição de temperatura ambiente e no frigorífico (2–8°C/36–46°F) por até 24 horas após o teste.
 - Deve aplicar a temperatura ambiente antes da utilização.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Preparação**
 - Dado tempo para que os componentes do kit e a amostra colhida alcancem a temperatura ambiente, pelo menos, 30 minutos antes de testar.
 - Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA.
 - Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de alumínio. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.
 - Antes do uso, verifique a condição do dispositivo de teste e o de dessecante.



A linha violeta na membrana do dispositivo de teste não utilizado desaparecerá após o uso.

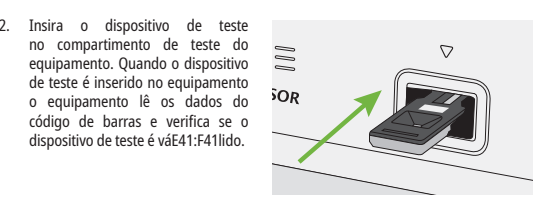


Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

■ Análise de amostras

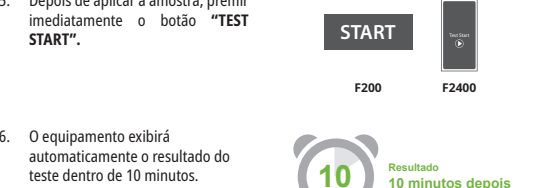
Modo de “TEST PADRÃO” Equipamentos STANDARD F200 e F2400

- Prepare um equipamento STANDARD F e seleccione o modo de “Test Padrão” de acordo com o manual do analisador.



- Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do equipamento. Quando o dispositivo de teste é inserido no equipamento o equipamento lê os dados do código de barras e verifica se o dispositivo de teste é vE41-F1410.

- Depois de aplicar a amostra, premir imediatamente o botão “TEST START”.



- O equipamento exibirá automaticamente o resultado do teste dentro 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Intervalo de medição	10 - 20.000 ng/L (0.01 - 20 ng/mL)
Fora do intervalo de medição	- Se abaixo de 10 ng/L, a mensagem “1 L” será exibida. - Se acima de 20.000 ng/L, a mensagem “1 20.000” será exibida.
CV: 10% no URL do percentil 99	70.0 ng/L (0.07 ng/mL)

As concentrações de troponina I e menor determinadas com amostras de soro obtidas de 732 indivíduos aparentemente saudáveis. O limite superior de referência (percentil 99) para TnI foi de 70 ng/L e a menor concentração de TnI com CV 10% foi de 70 ng/L.

Concentração de TnI (ng/L)				
População	N	URL do percentil 99	Intervalo de confiança de 90%	Máximo observado
F32	732	70.0	54.0 - 81.0	100.0

A troponina elevada é específica de lesão miocárdica e pode ser devida a outras condições além do IM. O IM agudo pode ser estabelecido se houver aumento e/ou queda da troponina cardíaca com pelo menos um valor acima do URL do percentil 99, juntamente com uma alta probabilidade clínica ou evidência de isquemia miocárdica no ECG.

Os resultados padrão são medidos em ng/L. Caso deseje uma unidade alternativa para os resultados, o utilizador pode mudar a unidade no menu “Setting (Configuração)” do Equipamento ou calcular manualmente conforme os seguintes fatores de conversão:
Concentração em ng/L x (0.001) = ng/mL
Concentração em ng/L x (100) = µg/L
Concentração em ng/L x (1) = pg/mL

Intervalo de medição	1-200 ng/mL
Fora do intervalo de medição	- Se estiver abaixo de 1 ng/mL, a mensagem “1 L” será exibida. - Se estiver acima de 200 ng/mL, a mensagem “200 T” será exibida.
Valor de cut-off para IM	<0.9 ng/L

Pessoas com lesões nos músculos esqueléticos podem apresentar níveis elevados de CK-MB. Após a diferenciação de um ataque cardíaco de uma lesão em um músculo esquelético, o índice de CK pode ser calculado utilizando a CK-MB e o total de CK conforme se segue: Índice de CK = (CK-MB, ng/mL) x100 / (atividade total de CK, IU/L). Se o nível de CK-MB estiver elevado e o índice de CK estiver acima de 2,5 a 3,0, será indicativo de provável lesão cardíaca.

Os intervalos de referência de Troponina I e CK-MB são fornecidos apenas para fins de orientação. Os médicos devem usar os resultados do teste em conjunto com outros dados de diagnósticos e sinais clínicos do paciente e interpretar os valores concretos no contexto da situação clínica do paciente.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A Troponina (Tn), uma das subunidades do complexo regulador de troponina, liga-se à actina e inibe as interações entre a actina e a miosina. O complexo de Troponina desempenha um papel importante na regulação das contrações dos músculos esqueléticos e cardíacos. O complexo de Troponina consiste de três subunidades: Troponina T (TnT), Troponina I (TnI) e Troponina C (TnC). As subunidades são mantidas agrupadas por interações não covalentes. A TnI é uma subunidade de ligação por troponomíase que regula a interação entre o complexo de troponina e o filamento fino. A subunidade TnI é responsável pela inibição da formação de actomiosina em concentrações intracelulares baixas de Ca²⁺. A terceira subunidade, a TnC, liga-lhes a Ca²⁺ durante a excitação do músculo e altera a conformação do complexo de troponina, permitindo assim a formação do complexo de actomiosina e a posterior contração muscular. A troponina cardíaca I (cTnI) é um indicio conhecido e confiável de morte de células cardíacas. Agora, ela é amplamente utilizada no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM), trauma pós-cirúrgico do miocárdio, cardiotoxicidade por quimioterapia, bem como de algumas outras doenças relacionadas a lesões no músculo cardíaco. Como a cTnI se manifesta somente em tecidos cardíacos, as TnI cardíacas há muito têm sido os biomarcadores preferenciais de infarto do miocárdio. Creatina Quinase (CK), também conhecida como Creatinfosfoquinase ou Creatina Fosfoquinase é uma enzima que se manifesta em diversos tipos de tecidos e células. A ruptura de membranas celulares devido a hipoxia ou outras lesões libera a CK do citosol celular para a circulação sistêmica. A enzima CK é um dímero formado pela associação de duas subunidades de músculos (tipo muscular) ou de células nervosas (tipo cerebral). Essas subunidades associam-se para formar três modalidades de isoenzimas: CK-BB, CK-MM e CK-MB. Essas isoenzimas manifestam-se em níveis diferentes em vários tecidos humanos. Embora a CK-MM seja a isoenzima mais abundante nos músculos cardíacos, a CK-MB representa mais de 20% do total de CK no tecido muscular cardíaco. Níveis elevados de CK total não são específicos de tecidos do miocárdio e podem ser observados em paciente com lesões nos músculos esqueléticos e alguns outros transtornos, mas como a CK-MB é mais específica dos tecidos do miocárdio, os níveis de CK-MB em conjunto com a CK total podem ser considerados como um importante indicador diagnóstico de infarto do miocárdio. A concentração de CK-MB em um adulto saudável se mantém baixa, mas demonstra aumentos consideráveis na ocorrência de diversas doenças cardíacas, principalmente em síndromes coronárias, lesões do miocárdio e infartos. O nível de CK-MB é provavelmente um indicador mais sensível e mais precoce de lesões no miocárdio, pois mantém um nível basal mais baixo e um intervalo normal bem reduzido. A literatura médica costuma citar que após um infarto agudo do miocárdio, os níveis de CK-MB se tornam mais elevados de 4 a 9 horas após o surgimento de dores no peito, chegando ao pico em 10 a 24 horas, e voltando ao normal em 2 a 3 dias. O uso do nível de CK-MB como um percentual do total de CK em diagnósticos de infarto do miocárdio é a aplicação clínica mais importante das medidas de CK em química médica. O STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA, com o uso de sistema de detecção por imunofluorescência com Equipamento STANDARD F, representa um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para identificar os níveis de cTnI e CK-MB no soro humano e no sangue total, como auxilio para o diagnóstico de infarto do miocárdio, e permite a tomada de decisões adequadas para o tratamento.

■ Uso pretendido

O STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA é um imunoensai por fluorescência para determinação quantitativa dos níveis totais de Troponina cardíaca I (cTnI/CK-MB Combo) no soro humano e no sangue total, utilizando Equipamentos STANDARD F, fabricados pela SD BIOSENSOR. Esse ensaio é um diagnóstico *in vitro*, cujo objetivo é o uso como meio auxiliar de triagem e monitorização de infartos agudos do miocárdio (IAM).

- Princípio do teste**
O STANDARD F TnI/CK-MB Combo Fia utiliza anticorpos que se ligam especificamente à proteína TnI/CK-MB. Quando uma amostra humana é examinada no poço de amostras do dispositivo de teste, a amostra migra por uma membrana do poço de amostras. Se a Troponina I (TnI) estiver presente, ela será ligada ao detector a uma micropartícula de európio, que migra pela membrana. O complexo de micropartículas de európio será capturado por anticorpos na linha de ensaio, onde é detectado pelo Equipamento STANDARD F. Não ocorrendo a presença, a micropartícula de európio não fica retida ao ser capturada pelo anticorpo nem é detectada pelo Equipamento STANDARD F. A intensidade da fluorescência gerada na membrana é lida pelo Equipamento STANDARD F. O Equipamento STANDARD F pode analisar a presença de TnI na amostra clínica processando os resultados com o uso de algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste no ecrã.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Por 18 meses quando armazenado a 2–30°C/36–86°F e 10–90% de umidade relativa.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- Antes do teste, seguir escrupulosamente as instruções e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização.
- O STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA deve ser usado com o equipamento STANDARD F.
- O STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA deve permanecer na respetiva bolsa original selada até ao momento da utilização. Não usar o dispositivo de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo não estiver intacto.
- O STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA é descartável. Não o reutilizar.
- Não usar amostras hemolisadas ou congeladas.
- Não usar materiais artificiais.

- Colocar o Equipamento numa superfície plana durante a utilização.
- Lavar as mãos com água morna e sabão. Enxaguar e secar antes do teste.
- Descartar o kit de teste usado de acordo com o método em anexo.
- Desfazer na bolsa de película destina-se a absorver a humidade e impedi-la de ostar os produtos. Se as esferas de dessecante que indicam a humidade passarem de amarelo a verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- Verificar o prazo de validade impresso na bolsa ou na embalagem.
- Controlare il volume (100µl) de Troponina de extração.
- Usar STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA a temperatura ambiente (15-32°C/59-89,6°F).
- Tutti i componenti del kit devono essere a temperatura ambiente 30 minuti prima di eseguire il test.
- Non scrivere sul codice a barre o danneggiare il codice a barre del dispositivo di test.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O teste deve ser utilizado para detectar níveis de Troponina I e CK-MB em amostras de sangue total humano e soro.
- A não observação do procedimento de teste e/ou interpretação dos resultados do teste pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- Podem ocorrer resultados inválidos se a amostra obtida for de má qualidade.
- O resultado do teste tem de ser sempre avaliado com outros dados clínicos à disposição do médico.

CONTROLO DE QUALIDADE

■ Calibração

O teste do conjunto de calibração dos equipamentos STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do equipamento.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]

- Antes de usar o equipamento pela primeira vez.
- Após o equipamento cair.
- Sempre que você não concorde com o resultado.
- Quando você quiser verificar o desempenho de um equipamento e dispositivo de teste.

[Como utilizar o conjunto de calibração]

O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do equipamento ao verificar seu sistema ótico interno e suas funções.
1. Seleccione “Calibração” no menu principal.
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o dispositivo de teste.
3. Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para a teste com LED UV e CAL-3 para a teste com LED RGB, nessa ordem.

Sempre que um teste é realizado no modo de “STANDARD TEST (Teste padrão)”, o Equipamento STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem “EEE” aparecer na tela, significa que o Equipamento tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem “EEE” ainda continuar aparecendo.

■ Controlo de qualidade interno

- A zona de controlo interno situa-se sobre a membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos Standard F têm o sinal de fluorescência da zona de controlo e verificam se é válido ou não.
- Um resultado inválido indica que o sinal de fluorescência não se situa dentro dos limites aceitáveis. Se no ecrã dos equipamentos aparecer a mensagem “INVALID”, reinicie o equipamento e volte a testar com um novo dispositivo de teste.

■ Controlo de qualidade externo

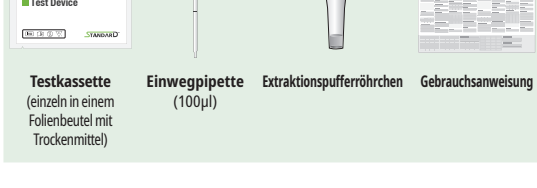
O teste do controlo de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA e dos Equipamentos STANDARD F. O STANDARD F TnI Control e o STANDARD F CK-MB Control, fabricado pela SD BIOSENSOR, pode ser usado para controlo de qualidade externo. O teste de controlo deve ser feito de acordo com as instruções do STANDARD F TnI Control e do STANDARD F CK-MB Control. O teste de controlo externo da qualidade deve ser executado:
-Uma vez para cada novo lote
-Uma vez para cada utilizador não formado
-Quando exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de uso do STANDARD F TnI Control e do STANDARD F CK-MB Control, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.



DE

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS
BITTE SORFÄLTIG DURCHLESEN



ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysator

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

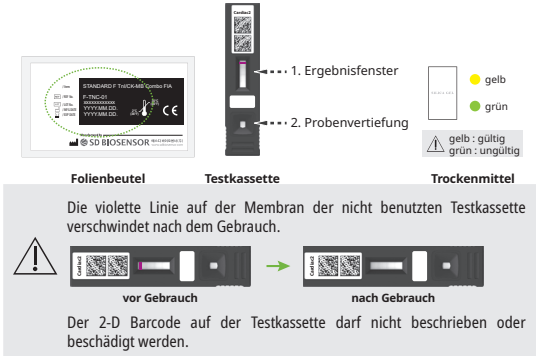
- Vollblut** [Venöses Vollblut]
 - Das venöse Vollblut mittels Venenpunktion in einem handelsüblichen EDTA Röhrchen aufnehmen.
 - Es wird empfohlen, die abgenommenen venösen Vollblutproben umgehend zu verwenden. Wenn venöses Vollblut in einem gerinnungshemmenden Röhrchen bei 2-8°C, 36-46°F im Kühlschrank aufbewahrt wird, kann die Probe 8 Stunden lang nach der Entnahme für den Test verwendet werden.
 - Verwenden Sie keine hämolytierten Blutproben.

- Serum**
 - Entziehen Sie Vollblut durch Venenpunktion mit handelsüblichen einfachen Röhrchen, die KEINE Antikoagulantien wie Heparin, EDTA oder Natrium-Citrat enthalten. Lassen Sie das Blut 30 Minuten lang zur Gerinnung stehen und zentrifugieren Sie es anschließend, um als Überstand die Serumprobe zu erhalten.
 - Die Serumproben können vor dem Test bei Raumtemperatur oder bei 2-8°C, 36-46°F im Kühlschrank bis zu 24 Stunden lang aufbewahrt werden.
 - Vor Gebrauch muss Sie Raumtemperatur angenommen.

PRÜFVERFAHREN

- Vorbereitung**
 - Die Kitkomponenten und die entnommene Probe müssen mindestens 30 Minuten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
 - Vor Verwendung des STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA aufmerksam die Gebrauchsanweisung durchlesen.

- Das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Ein anderes Produkt verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Den Zustand der Testkassette und des Trockenmittels vor Gebrauch überprüfen.



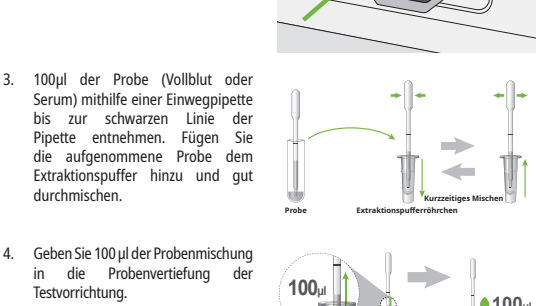
■ Analyse der Probe

Modus ‘STANDARD TEST’ STANDARD F200 und F2400 Analyzer

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patientenfürinformationen auf das Etikett der Testkassette.

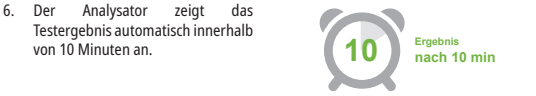
Analysegerät STANDARD F2400	Arbeitsplatz → ‘Test ausführen’ → Patienten-ID und / oder Bediener-ID am Analysegerät eingeben
Analysegerät STANDARD F200	Modus ‘Standard Test’ → Patienten-ID und / oder Bediener-ID am Analysegerät eingeben.

- Stecken Sie die Testkassette in den Testschlitz des Analysegeräts. Nach Einführen der Testkassette in das Analysegerät, liest das Analysegerät die Barcodeleuten aus und überprüft, ob die Testkassette gültig ist.



- 100µl der Probe (Vollblut oder Serum) mithilfe einer Einwegpipette bis zur schwarzen Linie der Pipette entnehmen. Fügen Sie die aufgenommene Probe dem Extraktionspuffer hinzu und gut durchmischen.

- Geben Sie 100 µl der Probenmischung in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.



- Nach dem Auftragen der Probe sofort die Taste “TEST START” drücken.

Messbereich	10 - 20.000 ng/L (0.01 - 20 ng/mL)
Außerhalb des Messbereichs	- Wenn unter 10 ng/L, wird die Meldung “1 L” angezeigt. - Wenn über 20.000 ng/L, wird die Meldung “1 20.000” angezeigt.
CV: 10% beim 99. Perzentil der URL	70.0 ng/L (0.07 ng/mL)

Troponin I-Konzentrationen wurden unter Verwendung von Serumproben bestimmt, die 732 offensichtlich gesunden Personen entnommen wurden. Die obere Referenzgrenze (99. Perzentil) für TnI betrug 70 ng/L, und die unterste TnI-Konzentration mit CV 10% ergab 70 ng/L.

TnI-Konzentration				
Population	N	99. Perzentil URL	90% Vertrauensintervall	Festgestellter Höchstwert
F32	732	70.0	54.0 - 81.0	100.0

Erhöhtes Troponin ist spezifisch für einen Myokardschaden und kann auf andere Abkündungen zurückzuführen sein, als sie für einen MI gelten. Von einem aktuellen MI kann ausgeschlossen werden, wenn der kardiale Troponin-Wert mindestens einen Wert über dem 99. Perzentil der URL liegt, im Zusammenwirken mit einer hohen klinischen Wahrscheinlichkeit oder einem Nachweis im EKG für eine Myokardischädie.

Die Standardergebnisse werden in ng/L gemessen. Wird eine alternative Ergebniseinheit gewünscht, kann der Nutzer die Einheit über das Menü „Einstellungen“ des Analysators ändern oder sie manuell unter Verwendung der folgenden Umrechnungsfaktoren umrechnen:
(Konzentration in ng/L) x (0.001) = ng/mL = µg/L
(Konzentration in ng/L) x (1) = pg/mL

Messbereich	1-200 ng/mL
Außerhalb des Messbereichs	- Wenn unter 1 ng/L, wird die Meldung „1 L“ angezeigt. - Wenn über 200 ng/L, wird die Meldung „200 T“ angezeigt.
Cut-off-Wert für MI	<0.9 ng/mL

Menschen mit einer Schädigung der Skelettmuskeln können erhöhte CK-MB-Leveln aufweisen. Als Hilfe zur Unterscheidung zwischen Herzinfarkt und Schädigung des Herzmuskels kann ein CK-Index unter Verwendung von CK-MB und Gesamt-CK wie folgt berechnet werden:
CK-Index = (CK-MB, ng/mL) x100 / (CK-Aktivität gesamt, IU/L). Ist CK-MB erhöht und der CK-Index höher als 2,5 bis 3,0, besteht die Wahrscheinlichkeit einer Herzschrädigung.

Die Referenzergebnisse für Troponin I und CK-MB werden lediglich orientierungsweise anhand gegeben. Mediziner sollten die Testergebnisse in Verbindung mit den anderen diagnostischen Befunden und klinischen Symptomen des Patienten betrachten und die konkreten Werte im Kontext der klinischen Situation des Patienten interpretieren.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einführung

Troponin (Tn), eine der Untereinheiten des Troponin-Regulationskomplexes, bindet an Aktin und hemmt die Wechselwirkungen zwischen Aktin und Myosin. Der Troponin-Komplex spielt eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Kontraktion von Skelett- und Herzmuskeln. Der Troponin-Komplex besteht aus drei Untereinheiten: Troponin T (TnT), Troponin I (TnI) und Troponin C (TnC). Die Untereinheiten werden durch nicht-kovalente

Verbindungen zusammengehalten. TnI ist die Untereinheit der Troponomyosin-Bindung, die die Interaktion zwischen dem Troponin-Komplex und dem Fächnen steuert. Die TnI-Untereinheit ist verantwortlich für die Verhinderung der Bildung von Aktomyosin bei niedrigen intrazellulären Ca²⁺-Konzentrationen. Die dritte Untereinheit, TnC, bindet Ca²⁺–Ionen bei Muskelregung und ändert die Konformation des Troponin-Komplexes und ermöglicht so die Bildung des Aktomyosin-Komplexes mit damit die anschließende Muskelkontraktion. Kardiales Troponin I (cTnI) ist bekannt als zuverlässiger Marker für den Zelltod der Herzmuskulatur. Es wird weite weiterverbeit zur Diagnose des akuten Myokardinfarkts (AMI), bei postoperativen Myokardkrämpfen, Chemotherapie-bedingter Kardiotoxizität sowie bei anderen, einer Schädigung des Herzmuskels zugehörigen Erkrankungen eingesetzt. Da cTnI nur im Herzmuskelgewebe vorkommt, sind kardiale TnI seit langem bevorzugte Biomarker bei Myokardinfarkt.

Creatin-Kinase (CK), auch als Creatin-Phosphokinase oder Phospho-Creatinkinase bekannt, ist ein in diversen Geweben und Zellarten vorkommendes Enzym. Bei einer Disruption der Zellmembranen bei Hypoxie oder anderen Schädigungen wird CK vom zellulären Zytosol in den systemischen Kreislauf freigesetzt. Das CK-Enzym ist ein Dimer, der aus der Verbindung zweier Untereinheiten aus Muskel- oder Nervenzellen (Muskel- bzw. Gehirnpip) entsteht. Diese Untereinheiten verbinden sich und bilden dabei drei Isoenzymische Formen: CK-BB, CK-MM und CK-MB. Diese Isoenzyme kommen in unterschiedlichen menschlichen Geweben vor. CK-BB ist das Isoenzym, das am häufigsten in den Herzmuskeln vorkommende CK-Isoenzym ist, so macht CK-MB immer noch ungefähr 20% des Gesamt-CK im Herzmuskelgewebe aus. Erhöhte Gesamt-CK-Leveln sind nicht spezifisch für das myokardiale Gewebe aus können daher auch bei Patienten mit einer Schädigung der Skelettmuskeln und bestimmten anderen Störungen beobachtet werden, aber da die CK-MB eher spezifisch für das myokardiale Gewebe ist, können CK-MB-Leveln zusammen mit der Gesamt-CK als wichtiger diagnostischer Indikator für Myokardinfarkt gelten. Die Konzentration von CK-MB im gesunden erwachsenen Menschen hält sich auf einem niedrigen Level, verzeichnet aber beim Auftreten einer bösartigen Krankheit, zumeist beim Myokardinfarkt, der Myokardschädigung und dem Myokard-Infarkt, einen erheblichen Anstieg. Die CK-MB hat sich als sensitiver und frühzeitiger Indikator für eine Myokardschädigung erwiesen, da sie ein niedrigeres basales Level und einen viel engeren Normbereich aufweist. In der medizinischen Fachliteratur wird gemeinhin aufgefgezt, dass die CK-MB-Leveln sich nach einem akuten Myokardinfarkt innerhalb von 4 bis 6 Stunden nach dem ersten Auftreten von Brustschmerzen erhöhen und bei 10 bis 24 Stunden ihren Spitzenwert erreichen, um dann innerhalb von 2 bis 3 Tagen auf Normalwert zurückzukehren. Die Verwendung des CK-MB-Leveln in Prozent der Gesamt-CK bei der Diagnose des Myokardinfarkts ist die wichtigste klinische Anwendung der CK-Messungen in der klinischen Chemie. STANDARD F TnI/CKMB Combo FIA benutzt das System der Immunofluoreszenz-Detektion mit dem STANDARD F-Analysator und damit ein signifikant schnelles, einfaches und genaues System zur Ermittlung cTnI- und CK-MB-Leveln im menschlichen Serum und Vollblut zur Unterstützung bei der Diagnose des Myokardinfarkts und ermöglicht damit unterstützende Therapieentscheidungen.

■ Verwendungszweck

STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA ist ein Fluoreszenz-Immunsay zur quantitativen Bestimmung der kardialen Troponin I (cTnI/CK-MB Combo)-Levels im menschlichen Serum und Vollblut mit von SD BIOSENSOR hergestellten STANDARD F-Analysatoren. Dieser Test stellt eine *in-vitro* diagnostische Anwendung dar und dient als Hilfestellung beim Screening und Monitoring des akuten Myokardinfarkts (MI).

- Teststrinip**
STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA verwendet Antikörper, die ganz spezifisch das TnI/CK-MB-Combtein andocken. Wird eine menschliche Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, migriert die Probe von der Probenvertiefung durch die Membran hindurch. Ist Troponin I (TnI) vorhanden, wird es an den mit Europium-Partikeln ausgelegten Detektor und migriert durch die Membran. Der Europium-Mikropartikel-Komplex wird auf der Testlinie an den Fänger-Antikörpern gebunden, wo es dann vom STANDARD F-Analysator erkannt wird. Wenn nicht vorhanden, wird das Europium-Mikropartikel weder vom Fänger-Antikörper blockiert noch vom STANDARD F-Analysator erkannt. Die Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlichts wird vom STANDARD F-Analysator gemessen. Der STANDARD F-Analysator kann die Anwesenheit des TnI in der klinischen Probe analysieren, indem er die Ergebnisse anhand von vorgeprogrammten Algorithmen verarbeitet und das Testergebnis auf dem Bildschirm anzeigt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

18 Monate haltbar bei Lagerung bei 2–30°C/36–86°F und 10–90% rF.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA nur für die *In-vitro*-Analytik geeignet.
- Vor dem Test sorgfältig die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren befolgen.
- Der STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA sollte mit dem STANDARD F Analysegerät verwendet werden.
- Der STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA sollte bei zur Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel bleiben. Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
- Der STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- CK-MB-Leveln können durch hämolytisierte oder gefrorenen Proben verfälscht werden.
- Keine künstlichen Materialien verwenden.
- Das Analysegerät während des Gebrauchs auf eine ebene Fläche stellen.
- Waschen Sie Ihre Hände in warmem Seifenwasser. Spülen Sie sie gut ab und trocknen Sie sie vor dem Test vollständig.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Testkit nach der korrekten Methode.
- Das Trockenmittel im Folienbeutel dient der Absorption von Feuchtigkeit und soll verhindern, dass Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die Feuchtigkeitseigenschaften Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
- Das auf dem Beutel oder der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum zu prüfen.
- Das Volumen (100 µl) des Extraktionspuffers überprüfen.
- Den STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA bei Raumtemperatur verwenden (15–32°C/59–89,6°F).
- Alle Bestandteile des Kits müssen 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur angenommen haben.
- Nicht auf den Barcode schreiben oder den Barcode der Testkassette beschädigen.

GRENZEN DES TESTS

- Der Test sollte zur Erkennung von Troponin I- und CK-MB-Leveln in menschlichen Vollblut- und Serumproben verwendet werden.
- Das Testergebnis und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungünstige Ergebnisse entstehen.
- Ungünstige Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe von schlechter Qualität gewonnen wird.
- Das Testergebnis muss vom Arzt stets in Verbindung mit anderen verfügbaren klinischen Daten bewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

■ Kalibrierung

Das Testkit zur Kalibrierung der STANDARD F-Analysatoren ist im Einklang mit dem Handbuch des Analysators auszuführen.

</

IMPORTADOR: MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA Argentina
www.montebio.com.ar

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-112

Director Técnico: Sebastián Antonicelli.

Farmacéutico: M.N. 14853

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"


SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MONTEBIO SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.