

STANDARD F Tnl Pro FIA

STANDARD™ F Tnl Pro FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Whole blood

Venous 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 (15-25 °C / 59-77 °F) and refrigerator conditions (2-8 °C / 36-46 °F), the specimen can be used for testing within 8 hours after collection.
- Do not use hemolyzed blood specimens.

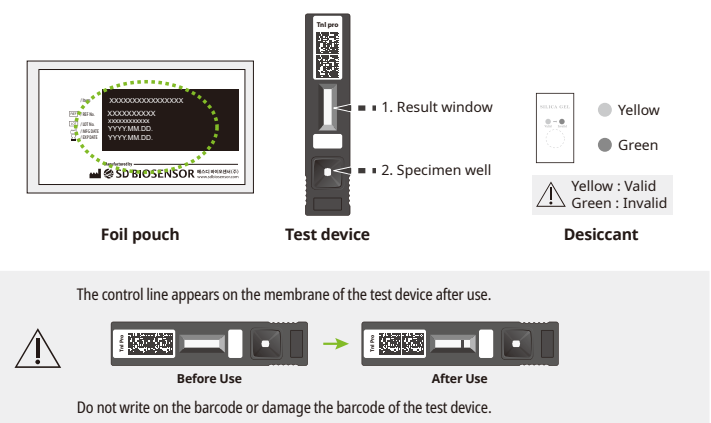
Serum

- 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 specimens may be stored at room temperature (15-25 °C / 59-77 °F) and refrigerator conditions (2-8 °C / 36-46 °F) for 1 day prior to testing.

TEST PROCEDURE

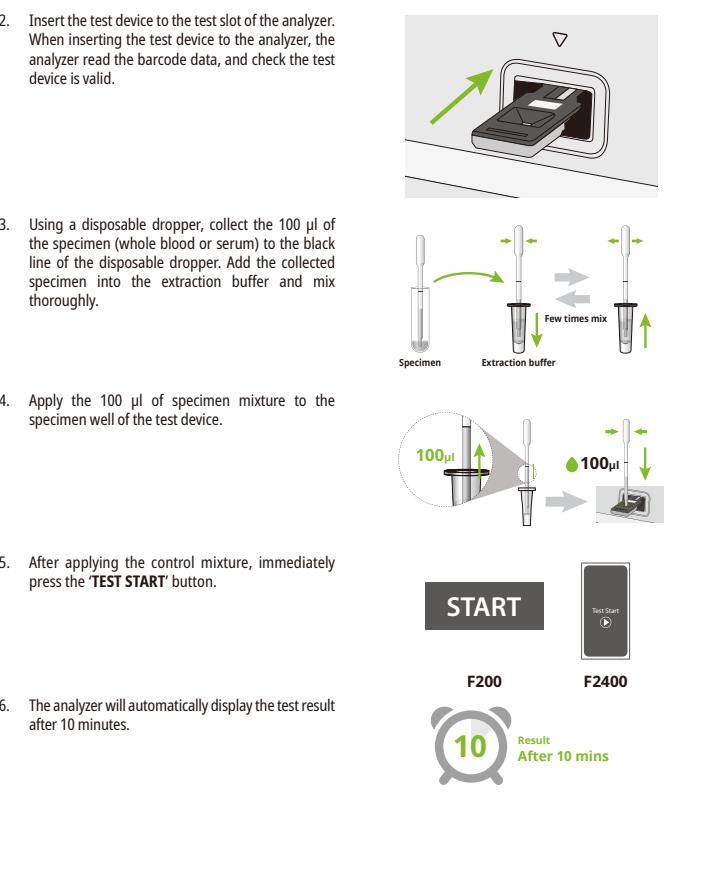
Preparation

- Allow kit components and collected specimen to 15-30 °C / 59-86 °F at least 30 minutes before starting the test.
- Carefully read instructions for the STANDARD F Tnl Pro 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 control

'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.	Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer
2. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer read the barcode data, and check the test device is valid.	
3. Using a disposable dropper, collect the 100 µl of the specimen (whole blood or serum) to the black line of the disposable dropper. Add the collected specimen into the extraction buffer and mix thoroughly.	
4. Apply the 100 µl of specimen mixture to the specimen well of the test device.	'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID
5. After applying the control mixture, immediately press the "TEST START" button.	
6. The analyzer will automatically display the test result after 10 minutes.	



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical performance

1) Accuracy (Method comparison)
Results of the serum / whole blood measured by STANDARD™ F Tnl Pro FIA meet the acceptance criteria as below;

Regression Analysis		
	SERUM	WHOLE BLOOD
Slope	0.9704	1.0022
Y-intercept	47.971	7.425
R	0.9955	0.9945
R ²	0.9910	0.9890
n	210	210

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

The reportable range is 10 ng/L to 20,000 ng/L. If result is below 10 ng/L, it will be reported as “ $\leq$ 10 ng/L”. If result is above 20,000 ng/L, it will be reported as “ $\geq$ 20,000 ng/L”.

Measuring range	0.01 - 20 ng/mL
Cut off value for IMI	< 0.05 ng/mL

The default results are measured in ng/L. Should an alternate result unit be desired, the user can change unit through the “Setting” 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

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

The Troponin (TnI, 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 is the troponomyosin-binding subunit that regulates interaction between the troponin complex and the thin filament. The TnI subunit is responsible for inhibiting actomyosin activation 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), postsurgery myocardium 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. STANDARD F Tnl Pro FIA, employing immunofluorescent detection system with STANDARD F analyzer, provides significantly fast, easy and accurate system to identify cardiac Troponin I (cTnI) in serum and whole blood as an aid in the diagnosis of myocardial infarction and enables supportive treatment decisions.

Intended use

STANDARD F Tnl Pro FIA is a fluorescence immunoassay for the quantitative determination of cardiac Troponin I (cTnI) levels in human serum and whole blood using STANDARD F Analyzers, manufactured by SD BIOSENSOR. This test is for *in vitro* diagnostic use and is intendeded for use as an aid in the screening and monitoring of acute myocardic infarction (MI).

Test principle

STANDARD F Tnl Pro FIA uses antibodies that specifically bind to the TnI protein. 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) 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 it 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 in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30 °C / 36-86 °F out of direct sunlight. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- STANDARD F Tnl Pro FIA is for *in vitro* diagnostic use only.
- Carefully follow the instructions and procedures described in these instructions for use before testing.
- STANDARD F Tnl Pro FIA should be used with STANDARD F Analyzer.
- STANDARD F Tnl Pro 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 Tnl Pro FIA test device 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 to 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 pouch or package.
- Check the volume (100 µl) of extraction buffer.
- Use the STANDARD F Tnl Pro FIA at 15-30 °C / 59-86 °F.
- All kit components 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 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 results.
- 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.

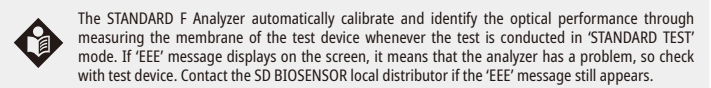
[When to use calibration set]

- 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 an 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.



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 Tnl Pro FIA and STANDARD F Analyzer. STANDARD F Tnl Control (manufactured by SD BIOSENSOR can be used for the external quality control. Control test should be conducted in accordance with the instructions of STANDARD F Tnl Control.

External quality control test should be run:

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

ES

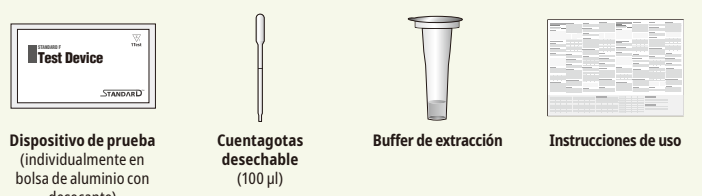
STANDARD F

Tnl Pro FIA

STANDARD™ F Tnl Pro FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

CONTENIDO DEL KIT



MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Análizator STANDARD F

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Sangre entera

[Sangre entera venosa]

- Recolecte 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 (15-25 °C / 59-77 °F) 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.

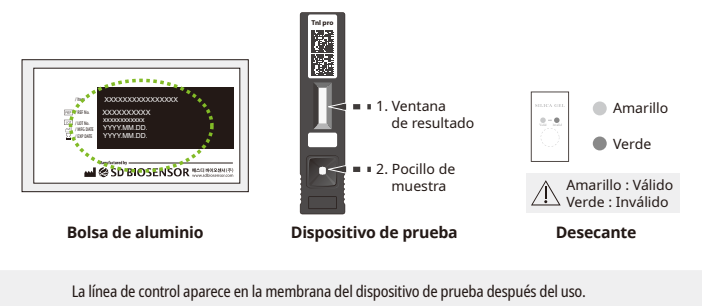
Suero

- Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venopunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
- La muestra de suero puede almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F) o refrigerada a (2-8 °C / 36-46 °F), por hasta 1 día antes del uso.

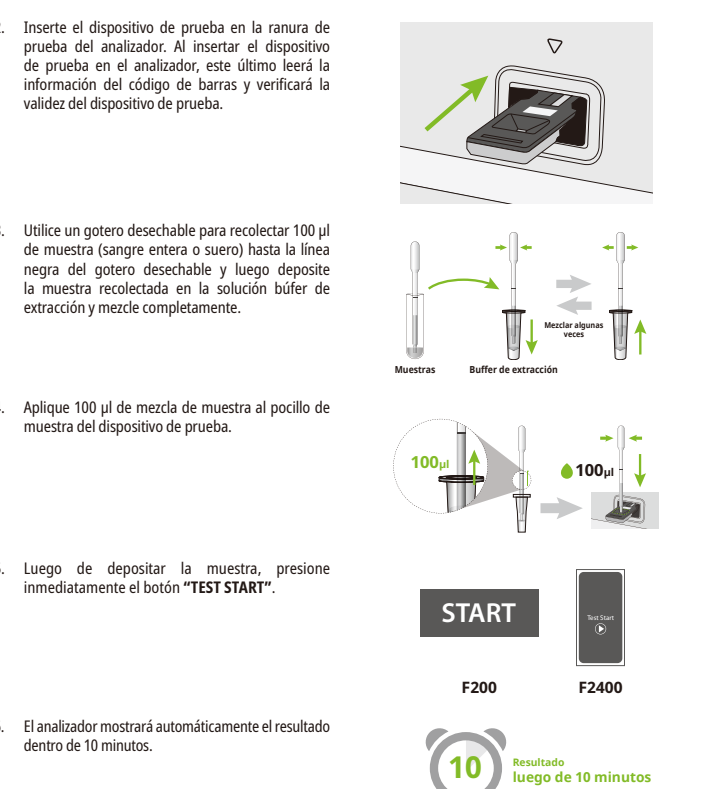
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación

- Deje que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la 15-30 °C / 59-86 °F at menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones del producto STANDARD F Tnl Pro 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 em plearlo.



La línea de control aparece en la membrana del dispositivo de prueba después del uso.		
Antes del uso	Después del uso	
No debe ni sobrescribir el código de barras del dispositivo de prueba.		
■ Análisis de la muestra	Analizador STANDARD F200 y F2400	
modo 'PRUEBA ESTÁNDAR'	Analizador STANDARD F200 y F2400	
1. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Standard test' (prueba estándar) según el manual de usuario.		
Analizador STANDARD F2400	'Lugar de trabajo' → 'Iniciar prueba' → Ingresar la identificación del operador y/o paciente en el analizador	
Analizador STANDARD F200	Modo de 'prueba estándar' → Ingresar la identificación del operatory / o paciente en el analizador	



3) Precision
Precision of STANDARD™ F Tnl Pro FIA has been evaluated through the within-run and day-to-day study. All results met the acceptance criteria (CV≤15%).

Within-run Study										
Specimen type	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	Ref. value	n	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref. value	70	70	70	6500	6210	6260	13420	13750	13540
	Mean	62.13	62.36	62.62	6476	6447	6478	14403	14288	14503
	CV	7.4%	7.2%	7.5%	8.6%	8.5%	8.9%	8.1%	8.5%	7.51%
	n	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref. value	70	70	70	6360	6580	6390	14100	14130	14230
Whole blood	Ref. value	62.46	62.68	62.31	6532	6501	6590	14441	14249	14278
	Mean	62.46	62.68	62.31	6532	6501	6590	14441	14249	14278
	CV	8.0%	7.4%	7.4%	9.0%	9.7%	8.5%	8.21%	8.41%	7.71%

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El rango reportable va desde 10 ng/L hasta 20,000 ng/L. Si el resultado es inferior a 10 ng/L, se mostrará el mensaje “ $\leq$ 10 ng/L”. Si el resultado es superior a 20,000 ng/L, se mostrará el mensaje “ $\geq$ 20,000 ng/L”.

Rango de medición	0,01 - 20 ng/mL
Valor de corte para IM	< 0,05 ng/mL

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 empleando los siguientes factores de conversión:

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

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

La troponina (TnI, una de las subunidades del complejo regulatorio de troponina, se une a la actina e inhibe la interacción entre actina y miosina. El complejo de troponina juega un rol de importancia en la regulación de la contracción de los músculos esquelético y cardíaco. El complejo de troponina consiste en tres subunidades: troponina T (TnT), troponina I (TnI) y troponina C (TnC). Las subunidades están unidas por interacciones no covalentes. TnI es la subunidad que se une a la tropomiosina y regula la interacción entre el complejo de troponina y el filamento fino. La subunidad TnI es responsable de inhibir la formación de actomiosina en concentraciones bajas de Ca²⁺. La tercera subunidad, TnC, se une a iones de Ca²⁺ durante la excitación muscular y cambia la conformación del complejo de troponina, posibilitando así la formación del complejo actomiosina y la contracción muscular subsecuente. Es sabido que la troponina origen humano se deposita en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, la muestra migra del pocillo de muestra a través de la membrana. Si en la muestra se detecta la presencia de troponina I (TnI), ésta se vinculará con el detector acoplado a micropartícula de europio que migra a través de la membrana. El complejo de micropartícula de europio será atrapado por el anticuerpo de captura en la línea de prueba, donde el analizador STANDARD F lo detecta. Si no se detecta la presencia de TnI, la micropartícula de europio no será atrapada por el anticuerpo de captura y tampoco detectada por el analizador STANDARD F. La intensidad de la luz de fluorescencia generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia de TnI en la muestra clínica mediante el procesamiento de resultados empleando algoritmos preprogramados y muestra luego el resultado de la prueba en pantalla.

Uso previsto

El producto STANDARD F Tnl Pro FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente los niveles de troponina cardíaca I (cTnI/Pro) en sangre entera y suero humanos, usando para ello los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. Esta prueba es de uso para diagnóstico *in vitro* y su intención es contribuir en el control y monitoreo de infarto de miocardio agudo (MI).

Principio de la prueba

La prueba STANDARD F Tnl Pro FIA utiliza anticuerpos que se enlazan específicamente con la proteína TnI. Cuando la muestra de origen humano se deposita en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, la muestra migra del pocillo de muestra a través de la membrana. Si en la muestra se detecta la presencia de troponina I (TnI), ésta se vinculará con el detector acoplado a micropartícula de europio que migra a través de la membrana. El complejo de micropartícula de europio será atrapado por el anticuerpo de captura en la línea de prueba, donde el analizador STANDARD F lo detecta. Si no se detecta la presencia de TnI, la micropartícula de europio no será atrapada por el anticuerpo de captura y tampoco detectada por el analizador STANDARD F. La intensidad de la luz de fluorescencia generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia de TnI en la muestra clínica mediante el procesamiento de resultados empleando algoritmos preprogramados y muestra luego el resultado de la prueba en pantalla.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacenar el conjunto entre 2-30 °C / 36-86 °F, fuera del alcance de luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- STANDARD F Tnl Pro FIA es sólo para diagnósticos *in vitro*.
- Siga estrictamente las indicaciones y procedimientos de este instructivo antes de realizar la prueba.
- STANDARD F Tnl Pro FIA debe utilizarse con el analizador STANDARD F.
- STANDARD F Tnl Pro FIA debe permanecer en su bolsa sellada original hasta el uso. No utilizar si la bolsa está dañada o el sello roto.
- STANDARD F Tnl Pro FIA es de uso único. No reutilizar.
- No utilice muestras hemolizadas ni muestras congeladas.
- No utilice materiales artificiales.
- Durante el uso, deje el analizador sobre una superficie plana.
- Antes de la prueba lave sus manos con agua tibia y jabón, enjuague y seque completamente.
- Desheche el conjunto ya usado usando para ello el método adecuado.
- El desecante en la bolsa de aluminio absorbe la humedad evitando que afecte a los productos. Si las perlas desecantes indicadoras de humedad cambian de amarillo a verde, debe desecharse el dispositivo de prueba que se encuentra en la bolsa.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa o en el envase.
- Verifique el volumen (100 µl) del buffer de extracción.
- Utilice el STANDARD F Tnl Pro FIA a 15-30 °C / 59-86 °F.
- Los todos los componentes del kit deben encontrarse a al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- No sobrescriba ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La prueba debe utilizarse para la detección de niveles de troponina I en muestras de suero y sangre total humana.
- El incumplimiento del procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba pueden afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o dar lugar a resultados no válidos.
- Pueden darse resultados no válidos si se obtiene una muestra de baja calidad.
- El resultado de la prueba se debe evaluar siempre con otros datos clínicos disponibles para el médico.

CONTROL DE CALIDAD

Calibración

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

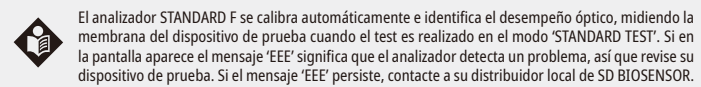
[Cómo utilizar el set de calibración]

- Antes de utilizar el analizador por primera vez.
- Si se ha dejado caer el analizador.
- Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
- Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.

[Cómo utilizar el set de calibración]

La prueba de calibración es una función requerida para asegurar un desempeño óptimo, verificando la óptica interior del analizador y sus funciones.

- En el menú seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
- El conjunto de calibración específico se incluye con el analizador.
- Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.



Control de calidad interno

- La zona de control procedimental interna se encuentra en el extremo de la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F evalúan la señal fluorescente de la zona de control procedimental interna y determinan si el resultado es válido o inválido.
- Un resultado inválido significa que la señal fluorescente no se encuentra en los rangos predeterminados. Si en la pantalla del analizador se muestra el mensaje 'Invalid Device' (dispositivo inválido), apague el analizador y luego vuelva a encenderlo, a continuación, realice una nueva prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

Control de calidad externo

Se recomienda la realización de pruebas de control de calidad para verificar el desempeño de la prueba STANDARD F Tnl Pro FIA y los analizadores STANDARD F. Como control de calidad se debe emplear al producto STANDARD F Tnl Control, fabricado por SD BIOSENSOR. La prueba de control debe ser desarrollada en concordancia con las instrucciones del producto STANDARD F Tnl Control. Se recomienda realizar pruebas externas de control:

- una vez por cada nuevo lote
- una vez por cada operador no entrenado
- según los requerimientos de los procedimientos de pruebas en las instrucciones de uso del STANDARD F Tnl Control y de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, federales y los requerimientos acreditativos

Day-to-day Study										
Specimen type	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
	Ref. value	70	70	70	6800	6800	6800	13100	13100	13100
	Mean	62.35	62.50	62.81	6848	6745	6881	13070	13575	13474
	CV	8.0%	7.4%	7.4%	8.7%	9.4%	8.7%	8.6%	6.6%	10.8%
Whole blood	n	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	Ref. value	70	70	70	6500	6500	6500	13500	13500	13500
	Mean	62.23	62.93	62.19	6463	6854	6622	13515	13978	14991
	CV	7.1%	7.4%	7.5%	8.6%	8.9%	7.4%	8.6%	6.4%	9.8%

PT	REF F-TNI-02
-----------	---------------------

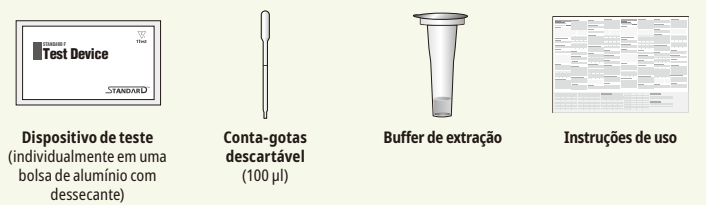
STANDARD F

Tnl Pro FIA

STANDARD™ F Tnl Pro FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento STANDARD F

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Sangue total

■ [Sangue total venoso]

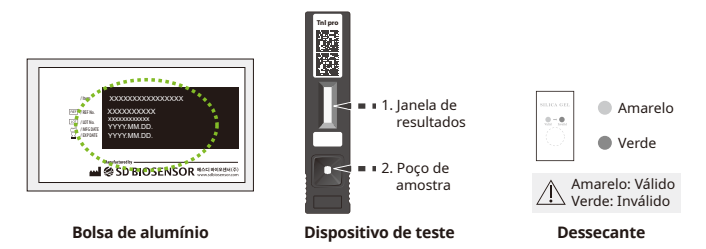
- Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível, com EDTA, por punção venosa.
- É recomendável que as amostras recolhidas de sangue total venoso sejam utilizadas imediatamente. Se o sangue total venoso em amostras com anticoagulante for armazenado na condição de temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F) e no frigorífico (2-8 °C / 36-46 °F), a amostra poderá ser utilizada para teste em até 8 horas após a recolha.
- Não utilize amostras de sangue hemolísado.

- Soro**
 - Recolha o sangue total num tubo comum 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 (15-25 °C / 59-77 °F) e no frigorífico (2-8 °C / 36-46 °F) por até 1 dia antes do teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

- Dado tempo para que os componentes do kit e a amostra colhida alcancem a 15-30 °C / 59-86 °F, pelo menos, 30 minutos antes de testar.
- Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD F Tnl Pro FIA.
- Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de alumínio. Não use o prazo de validade tiver expirado.
- Antes do uso, verifique a condição do dispositivo de teste e do dessecante.



A linha de controlo aparece na membrana do dispositivo de teste após o uso.



■ Análise de amostras

Modo de "TEST PADRÃO"	Analísadores STANDARD F200 e F2400
-----------------------	------------------------------------

- Prepare um analisador STANDARD F e selecione o modo de "Test Padrão" de acordo com o manual do analisador.

Analísador STANDARD F2400	"Local de trabalho" -> "Executar teste" -> Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no Equipamento
Analísador STANDARD F200	"Modo de "TEST PADRÃO" -> Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no Equipamento

- 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 válido.F411ido.



- Com o auxílio dum conta-gotas descartável, recolha 100 µl da amostra (sangue total ou soro) na linha preta do conta-gotas descartável. Adicione a amostra recolhida ao buffer de extração e misture bem.

- Aplique 100 µl de mistura de amostra no poço de amostra do dispositivo de teste.



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



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



A faixa relativa é de 10 ng/L a 20.000 ng/L. Se o resultado ficar abaixo de 10 ng/L, será relatado como * < 10 ng/L". Se o resultado ficar acima de 20.000 ng/L, será relatado como * > 20.000 ng/L".

Faixa de medição	0,01 - 20 ng/mL
Valor de corte para MI	< 0,05 ng/mL

Os resultados padrão são medidos em ng/L. Caso deseje uma unidade alternativa para os resultados, o usuário pode mudar a unidade no menu "Setting (Configuração)" do analisador ou calcular manualmente conforme os seguintes fatores de conversão:
(Concentração em ng/L) x (0,001) = ng/mL = µg/L
(Concentração em ng/L) x (1) = pg/mL

EXPLICAÇÃO E RESUMO

- Introdução**

A troponina (Tn), une das sous-unités du complexe de régulation troponine, se lie à l'actine et inhibe les interactions entre l'actine et la myosine. Le complexe troponine joue un rôle dans la régulation de la contraction du muscle squelettique et cardiaque. Le complexe troponine se compose de trois sous-unités: la Troponine I (TnI), la Troponine I (TnI) et la troponine C (TnC). Les sous-unités sont fixées par des liaisons non-covalentes. La TnI est la sous-unité responsable de la liaison avec la troponomyosine entre le complexe troponine et le filament fin. La sous-unité TnI inhibe la formation de l'actomyosine quand la concentration Ca2+ intracellulaire est faible. La troisième sous-unité, la TnC, lie les ions de Ca2+ lors de l'excitation du muscle et change la structure du complexe troponine. Par conséquent, il permet la formation du complexe actomyosine et la contraction du muscle. La troponine cardiaque I (cTnI) est connue pour être un marqueur fiable de la mort des cellules cardiaques. Elle est aujourd'hui largement utilisée pour diagnostiquer l'infarctus du myocarde aiguë, le traumatisme du myocarde après une opération, la cardiotoxicité de la chimiothérapie, mais également d'autres maladies liées aux lésions des muscles cardiaques. La cTnI étant uniquement exprimée dans les tissu cardiaque, les TnI cardiaques sont les marqueurs qui ont été privilégiés pendant très longtemps pour détecter l'infarctus du myocarde. Le STANDARD F Tnl FIA, qui utilise l'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier le cTnI dans le sérum et le sang total afin d'aider à diagnostiquer un infarctus du myocarde et permettre de prendre des décisions de traitement de soutien.

- Use pretendido**

O STANDARD F Tnl Pro FIA é um imunoensaio por fluorescência para determinação quantitativa dos níveis totais de Troponina cardíaca I (cTnI Pro) no soro humano e no sangue total, utilizando analisadores STANDARD F, fabricados pela SD BIOSENSOR. Esse ensaio é um diagnóstico *in vitro*, cujo objetivo é o uso como meio auxiliar de triagem e monitoramento de infartos agudos do miocárdio (IAM).

- Princípio do teste**

O STANDARD F Tnl Pro FIA utiliza anticorpos que se ligam especificamente à proteína Tnl. 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 soro e a 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 analisador STANDARD F. Não ocorrendo a presença, a micropartícula de európio não fica retida ao ser capturada pelo anticorpo nem é detectada pelo analisador STANDARD F. A intensidade da fluorescência gerada na membrana é escaneada pelo analisador STANDARD F. O analisador STANDARD F pode analisar a presença de Tnl na amostra clínica processando os resultados com o uso de algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2-30 °C / 36-86 °F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- O STANDARD F Tnl Pro 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 Tnl Pro FIA deve ser usado com o equipamento STANDARD F.
- O STANDARD F Tnl Pro 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.
- Descartar o kit de teste usado de acordo com o método adequado.
- O STANDARD F Tnl Pro FIA é descartável. Não o reutilizar.
- Não usar amostras hemolisadas ou congeladas.
- Não usar materiais artificiais.
- Colocar o analisador numa superfície plana durante a utilização.
- Lavar as mãos com água morna e sabão. Evitar o contato com a pele antes do teste.
- Descartar o kit de teste usado de acordo com o método adequado.
- O dessecante na bolsa de película destina-se a absorver a humidade e impedi-la de afetar os produtos. Se as esferas de dessecante que indicam a humidadepassarem de amarelo a verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
- Verificar o prazo de validade impresso na bolsa ou na embalagem.
- Verificar o volume (100 µl) do tampão de extração.
- Usar o STANDARD F Tnl Pro FIA à 15-30 °C / 59-86 °F.
- Todos os componentes do kit tem de ser deixados à 30 minutos antes da execução do ensaio.
- Não escrever no código de barras nem danificar o código de barras do dispositivo de teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O teste deve ser utilizado para a deteção dos níveis de Troponina I em amostras de sangue total e soro humano.
- A não observação do procedimento de teste e de 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.

CONTROLE 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.
- Quando 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.
- Seleção "Calibração" no menu principal.
- O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
- Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

- Sempre que um teste é realizado no modo de "STANDARD TEST", o Analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EE" ainda continuar aparecendo.

■ Controle de qualidade interno

- A zona de controlo interno situa-se sobre a membrana do dispositivo de teste. Os equipamentos Standard F Iê 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 aparece a mensagem "INVÁLIDO", reinicie o equipamento e volte a testar com um novo dispositivo de teste.

■ Controle de qualidade externo

- O teste de controle de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F Tnl Pro FIA e dos analisadores STANDARD F. O controle STANDARD F Tnl, fabricado pela SD BIOSENSOR, deve ser utilizado para os testes de controle de qualidade. O teste de controle deve ser feito de acordo com as instruções do Controle STANDARD F Tnl. O teste de controle 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 Controle STANDARD F Tnl, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação

DE

STANDARD F

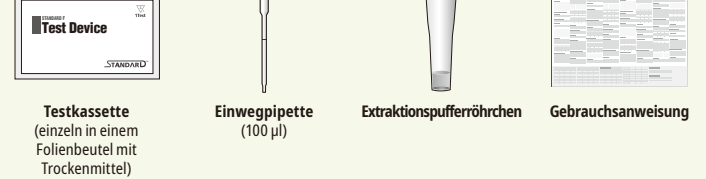
Tnl Pro FIA

STANDARD™ F Tnl Pro FIA

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS
BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN



KIT INHALT



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 auffangen.
- Es wird empfohlen, die abgenommenen venösen Vollblutproben umgehend zu verwenden. Wenn venöses Vollblut in einem gerinnungshemmenden Röhrchen bei Raumtemperatur (15-25 °C / 59-77 °F) oder 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 hämolyisierten Blutproben.

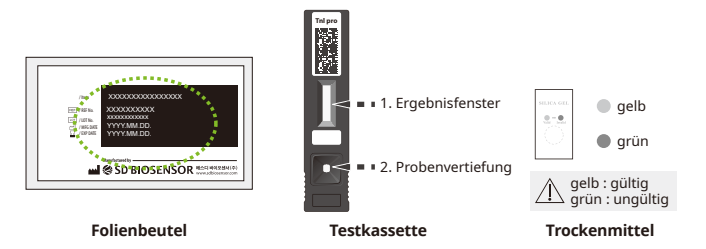
■ Serum

- Entnehmen Sie Vollblut durch Venenpunktion mit handelsüblichen einfachen Röhrchen, die KEINE Antikoagulanzen 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 15-25 °C / 59-77 °F oder bei (2-8 °C / 36-46 °F) im Kühlschrank bis zu 1 Tag lang aufbewahrt werden.

PRÜFVERFAHREN

■ Vorbereitung

- Die Kitkomponenten und die entnommene Probe müssen mindestens 30 Minuten vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C / 59-86 °F) gebracht werden.
- Vor Verwendung des STANDARD F Tnl Pro FIA aufmerksam die Gebrauchsanweisung durchlesen.
- Das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Ein anderes Testkit verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Den en Zustand der Testkassette und des Trockenmittels vor Gebrauch überprüfen.



Die Kontrolllinie erscheint nach Gebrauch auf der Membran der Testkassette.



Der 2-D Barcode auf der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden.

■ Analyse der Probe

Modus "STANDARD TEST"	STANDARD F200 und F2400 Analyzer
-----------------------	----------------------------------

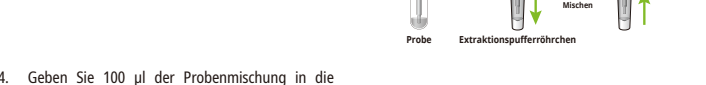
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patientienformationen auf das Etikett der Testkassette.

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 Testschiltz des Analysgeräts. Nach Einführen der Testkassette in das Analysgerät, liest das Analysgerät die Barcodesdaten aus und überprüft, ob die Testkassette gültig ist.



- Die 100 µl der Probe (Vollblut oder Serum) mithilfe einer Einwegpipette bis zur schwarzen Linie der Einwegpipette 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.



- Der Analysator zeigt das Testergebnis automatisch innerhalb von 10 Minuten an.



BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Der berichtspflichtige Bereich reicht von 10 ng/L bis 20.000 ng/L. Liegt das Ergebnis unter 10 ng/L, wird es als * < 10 ng/L" berichtet. Liegt das Ergebnis über 20.000 ng/L, wird es als * > 20.000 ng/L" berichtet.

Messbereich	0,01 - 20 ng/mL
Grenzwert für MI	< 0,05 ng/mL

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

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 Wechselwirkungen zusammengehalten. TnI ist die Troponosin-bindende Untereinheit, die die Interaktion zwischen dem Troponosin-Komplex und dem dünnen Filament reguliert. Die Untereinheit TnI ist für die Hemmung der Aktomyosinbildung bei niedrigen intrazellulären Ca2+-Konzentrationen verantwortlich. Die dritte Untereinheit, TnC, bindet während der Erregung des Muskels Ca2+-Ionen und verändert die Konformation des Troponin-Komplexes, wodurch die Bildung des Aktomyosin-Komplexes und die anschließende Muskelkontraktion ermöglicht werden. Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein zuverlässiger Marker für den Tod von Herzzellen. Es wird heute in großem Umfang zur Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI), eines Myokardkräzmas nach einer Operation, der Kardiotoxizität einer Chemotherapie sowie einiger anderer Krankheiten, die mit einer Schädigung des Herzmuskels einhergehen, verwendet. Da cTnI nur im Herzgewebe exprimiert wird, ist kardiales Tnl seit langem der bevorzugte Biomarker für Myokardinfarkte. Der STANDARD F Tnl/CK-MB Combo FIA, der ein Immunfluoreszenz-Detektionssystem mit dem STANDARD F-Analysgerät verwendet, bietet ein besonders schnelles, einfaches und genaues Sytem zur Identifizierung von kardialen Troponin I (cTnI) in Serum und Vollblut als Hilfsmittel bei der Diagnose von Myokardinfarkten und ermöglicht unterstützende Behandlungsentscheidungen.

■ Verwendungszweck

STANDARD F Tnl Pro FIA ist ein Fluoreszenz-Immunsay zur quantitativen Bestimmung der kardialen Troponin I (cTnI Pro)-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).

■ Testprinzip

STANDARD F Tnl Pro FIA verwendet Antikörper, die ganz spezifisch an das Tnl-Protein andocken. Wird eine menschliche Probe in die Probenkammer des Testkits gegeben, migriert die Probe von der Probenvertiefung durch die Membran hindurch. Ist Troponin I (TnI) vorhanden, wird es an den mit Europium-Partikeln ausgestatteten Detektor gebunden 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 wieder vom Fänger-Antikörper blockiert noch vom STANDARD F-Analysator erkannt. Die Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlicht wird vom STANDARD F-Analysator gescannt. Der STANDARD F-Analysator kann die Anwesenheit des Tnl in der klinischen Probe analysieren, indem er die Ergebnisse anhand von vorprogrammierten Algorithmen verarbeitet und das Testergebnis auf dem Bildschirm anzeigt.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

Das Kit bei 2-30 °C / 36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Die in der Packung enthaltenen Materialien sind bis zu dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der STANDARD F Tnl Pro FIA ist nur für die *in-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Vor dem Test sorgfältig die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren befolgen.
- Der STANDARD F Tnl Pro FIA sollte mit dem STANDARD F-Analysgerät verwendet werden.
- Der STANDARD F Tnl Pro FIA sollte bis zur Verwendung in seinen versiegelten Originalbeutel bleiben. Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
- Der STANDARD F Tnl Pro FIA ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
- Keine hämolyisierten oder gefrorenen Proben verwenden.
- Keine künstlichen Materialien verwenden.
- Das Analysgerät 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 Feuchtigkeitsanzeigenden Perlen des Trockenmittels die Farbe von gelb zu grün wechseln, sollte das Testgerät im Beutel entsorgt werden.
- Das auf dem Beutel oder der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum überprüfen.
- Das Volumen (100 µl) des Extraktionspuffers überprüfen.
- Den STANDARD F Tnl Pro FIA bei 15-30 °C / 59-86 °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 zum Nachweis von Troponin I-Spiegeln in menschlichen Vollblut- und Serumproben verwendet werden.
- Wenn der Testablauf und die Hinweise zur Interpretation der Testergebnisse nicht eingehalten werden, können die Testqualität beeinträchtigt werden bzw. ungültige Ergebnisse entstehen.
- Ungültige 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

Der Test zur Kalibrierung der STANDARD F-Analysator ist im Einklang mit dem Handbuch des Analysators auszuführen.

[Wann muss das Kalibrierungs-Set verwendet werden]

- Vor der ersten Verwendung des Analysators.
- Wenn der Analysator fallengelassen wurde.
- Immer, wenn Ihnen das Testergebnis zweifelhaft erscheint.
- Wenn Sie die Leistung eines Analysators und einer Testkassette überprüfen möchten.

[Wie verende ich das Kalibrationsset]

Das Kalibrationsset besitzt die erforderliche Funktion, um eine optimale Leistung durch Überprüfung der internen Optik und Funktionen des Analysators zu gewährleisten.

- Menü „Kalibrierung“ auswählen.
- Das spezielle Kalibriertest ist im Lieferumfang des Analysators enthalten.
- Setzen Sie für UV-LED-Tests zuerst CAL-1 ein und dann CAL-2 und für RGB-LED-Tests anschließend CAL-3.

- Der Standard F Analysator kalibriert und identifiziert automatisch die optische Leistung durch Messung der Membran der Testkassetten, wenn der Test im Modus "STANDARD TEST" durchgeführt wird. Erscheint die Meldung „EE“ im Anzeigefenster, weist dies auf eine Problematik beim Test hin. Überprüfen Sie es daher mit den Kalibrationskassetten. Falls die Meldung „EE“ weiterhin erscheint, wenden Sie sich an den örtlichen Händler von SD BIOSENSOR.

■ Interne Verfahrenskontrolle

- Der Bereich für die interne Verfahrenskontrolle befindet sich am Ende der Membran der Testkassette. Die Analysgeräte STANDARD F lesen das Fluoreszenzsignal des Bereichs der internen Verfahrenskontrolle ab und entscheiden, ob das Ergebnis gültig oder ungültig ist.
- Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass das Fluoreszenzsignal nicht innerhalb des voreingestellten Bereichs liegt. Wenn auf dem Anzeigefenster von STANDARD F-Analysgeräten „Invalid Device“ („Ungültiges Gerät“) angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

■ Externe Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, um die Leistung des STANDARD F Tnl Pro FIA und des STANDARD F-Analysgeräts zu überprüfen. STANDARD F Tnl Control von SD BIOSENSOR kann für die externe Qualitätskontrolle verwendet werden. Der Kontrolltest muss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung von STANDARD F Tnl Control durchgeführt werden. Eine externe Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden:

- einmal für jede neue Charge
- einmal für jeden geschulten Bediener
- gemäß den Testverfahren in der Gebrauchsanweisung für STANDARD F Tnl Control und den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen und Zulassungsanforderungen

IT

STANDARD F

Tnl Pro FIA

STANDARD™ F Tnl Pro FIA

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESeguire IL TESTE

