



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008699-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008699-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO SRL solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: STANDARD F TnI Pro FIA.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: STANDARD F TnI Pro FIA, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-61268133-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-86 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: STANDARD F TnI Pro FIA

Marca comercial: SD BIOSENSOR

Indicación/es de uso:

El producto STANDARD F TnI 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).

Modelos:

F-TNI-02

Forma de presentación: 20 determinaciones:

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) X 20 unidades

Buffer de extracción X 20 unidades

Gotero desechable (100 µ) X 20 unidades

Instrucciones de uso X 1 unidad

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses

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.

Nombre del fabricante:

SD Biosensor, Inc.

Lugar de elaboración:

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008699-22-5

N° Identificadorio Trámite: 45121

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.04 18:09:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.04 18:09:58 -03:00

EN	REF	F-TNI-02
----	-----	----------

## STANDARD F TnI Pro FIA

STANDARD™ F TnI 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

- 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 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.

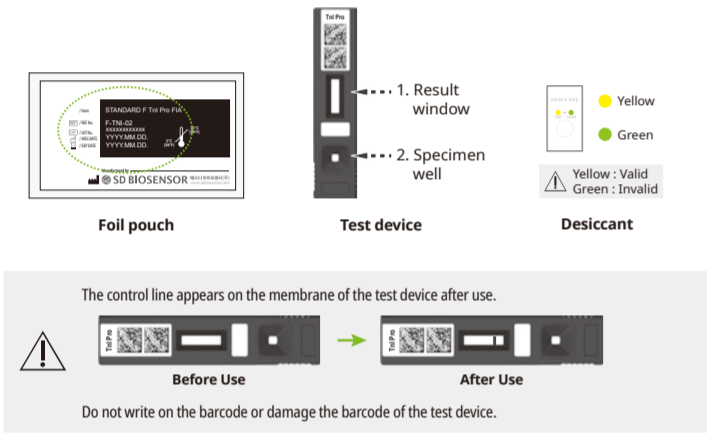
#### Serum

- 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 specimen may be stored at room temperature 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 room temperature at least 30 minutes before starting the test.
- Carefully read instructions for the STANDARD F TnI 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.	

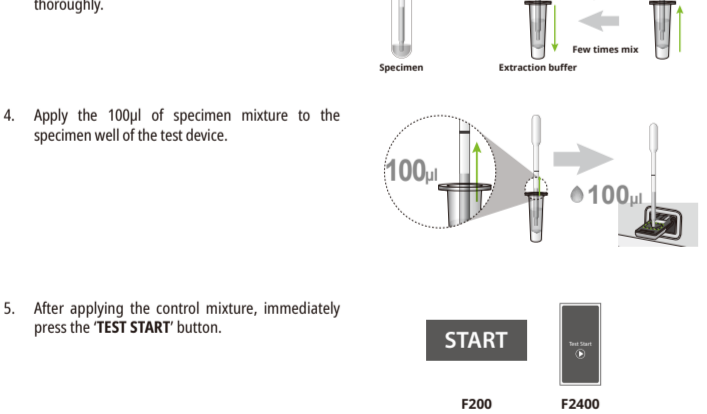
STANDARD F2400 Analyzer	Workplace → "Run Test" → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer
STANDARD F200 Analyzer	Standard Test™ mode → Insert patient ID and / or operator ID

- 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.

- Using a disposable dropper, collect the 100µl 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.

- Apply the 100µl of specimen mixture to the specimen well of the test device.

- After applying the control mixture, immediately press the **TEST START** button.



### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Analytical performance

- Accuracy (Method comparison)

Results of the serum / whole blood measured by STANDARD™ F TnI 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 <sup>2</sup>	0.9910	0.9890
n	210	210

- The analyzer will automatically display the test result after 10 minutes.



### INTERPRETATION OF TEST RESULTS

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.

TnI Concentration (ng/L)			
Population	N	99 <sup>th</sup> PERCENTILE URL	90% CONFIDENCE INTERVAL
	732	70.0	54.0 - 81.0

Elevated troponin I 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 high 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 change unit through the "Setting" menu of the analyzer or manually calculate using the following conversion factors:

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

The reportable range is 10 ng/L to 20,000 ng/L. If result is below 10 ng/L, it will be reported as < 10 ng/L. If result is above 20,000 ng/L, it will be reported as > 20,000 ng/L.

### 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 is the troponin-binding subunit that regulates interaction between the troponin complex and the thin filament. The TnI subunit is responsible for inhibiting actomyosin formation at low intracellular Ca<sup>2+</sup> concentrations. The third subunit, TnC, binds Ca<sup>2+</sup> 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 TnI 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 TnI 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 an *in vitro* diagnostic use and intended for use as an aid in the screening and monitoring of acute myocardial infarction (MI).

#### Test principle

STANDARD F TnI 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

STANDARD F TnI Pro FIA is only for *in vitro* diagnostics use only. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

### WARNINGS AND PRECAUTION

- STANDARD F TnI Pro 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 Pro FIA should be used with STANDARD F Analyzer.
- STANDARD F TnI 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 TnI 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 (100µl) of extraction buffer.
- Use the STANDARD F TnI Pro 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 THE 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' set 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.

The 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 'EE' 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 'EE' 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 Pro FIA and STANDARD F Analyzer. STANDARD F TnI 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 TnI 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 TnI Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements

ES	REF	F-TNI-02
----	-----	----------

## STANDARD F TnI Pro FIA

STANDARD™ F TnI Pro FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA



### MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Analizador STANDARD F

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

#### Sangre entera

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 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.

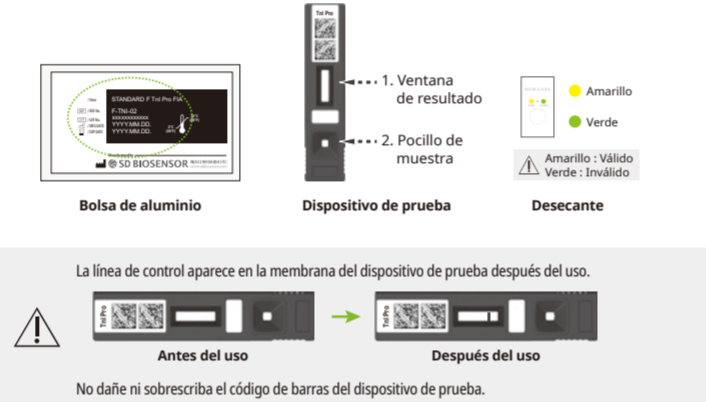
#### Suero

- Recolte sangre entera en un tubo simple de uso comercial. SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante 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 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 temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones del producto STANDARD F TnI 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 empalearlo.



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 operador y/o paciente en el analizador

- 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 búfer de extracción y mezcle completamente.

- Luego de depositar la muestra, presione inmediatamente el botón **"TEST START"**.

- El analizador mostrará automáticamente el resultado dentro de 10 minutos.

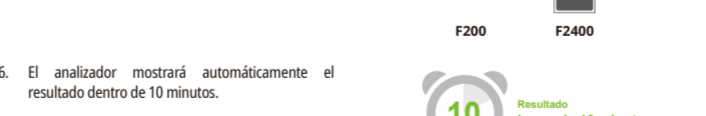
El analizador STANDARD F se calibra automáticamente e identifica el desempeño óptico, midiendo la membrana del dispositivo de prueba cuando el test es realizado en el modo 'STANDARD TEST'. Si en la pantalla aparece el mensaje 'EE' significa que el analizador detecta un problema, así que revise su dispositivo de prueba. Si el mensaje 'EE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

#### 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), agape 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 TnI Pro FIA y los analizadores STANDARD F. Como control de calidad se debe emplear al producto STANDARD F TnI Control, fabricados por SD BIOSENSOR. La prueba de control debe ser desarrollada en concordancia con las instrucciones del producto STANDARD F TnI 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 TnI Control y de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, federales y los requerimientos acreditativos



### Precision

All precision results of STANDARD F TnI Pro FIA meet the acceptance criteria of both within-run and total CV of ≤15%.

Serum	Level	Observed mean concentration (ng/L)	Within-Run Precision (Repeatability)		Total Precision (Within-Run+Day-to-Day)	
			%CV	Average(ng/L)	%CV	Average(ng/L)
Site 1	LOW	70	9.25%	62.24	8.33%	
	MEDIUM	6500	8.56%	6662	8.64%	
	HIGH	13420	8.13%	13737	8.38%	
Site 2	LOW	70	8.65%	62.43	7.52%	
	MEDIUM	6210	8.52%	6596	8.97%	
	HIGH	13750	8.55%	13932	7.59%	
Site 3	LOW	70	8.77%	62.72	8.86%	
	MEDIUM	6260	8.86%	6680	8.77%	
	HIGH	13540	7.49%	13989	9.15%	

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Las concentraciones de Troponina I se han determinado empleando 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)			
Popoblación	N	LÍMITE SUPERIOR REFERENCIAL PERCENTIL 99	INTERVALO DE CONFIANZA 90%
	732	70.0	54.0 - 81.0

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 empleando los siguientes factores de conversión:

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

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 < 10 ng/L. Si el resultado es superior a 20,000 ng/L, se mostrará el mensaje > 20,000 ng/L.

### EXPLICACIÓN Y RESUMEN

#### Introducción

La troponina (Tn), 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 de 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 troponomiosina 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 Ca<sup>2+</sup>. La tercera subunidad, TnC, se une a iones de Ca<sup>2+</sup> durante la excitación muscular y cambia la conformación del complejo de troponina, possibilitando así la formación del complejo actomiosina y la contracción muscular subsiguiente. Es sabido que la troponina, cardiolipina (cTnI) es un marcador confiable de la muerte de células cardíacas y en la actualidad se utiliza ampliamente para el diagnóstico de infarto de miocardio agudo (AMI), trauma de miocardio postquirúrgico, cardiotoxicidad de quimioterapia, como así también otras enfermedades asociadas a lesiones del músculo cardíaco. Dado que cTnI se expresa sólo en tejido cardíaco, las TnI cardíacas han sido por mucho tiempo los marcadores de preferencia para infarto de miocardio. El producto STANDARD F TnI/C/K-MB Combo FIA, empleando un sistema de detección inmunofluorescente con el analizador STANDARD F, proporciona un sistema significativamente rápido, sensible y preciso para identificar troponina I cardíaca (cTnI) en suero y sangre entera, de esta forma ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio y permite decidir sobre tratamientos de apoyo.

#### Uso preventivo

El producto STANDARD F TnI Pro FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente los niveles de troponina cardíaca (cTnI) 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 TnI 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 la 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 TnI Pro FIA es sólo para diagnósticos *in vitro*.
- Siga estrictamente las indicaciones y procedimientos de este instructivo antes de realizar la prueba.
- STANDARD F TnI Pro FIA debe utilizarse con el analizador STANDARD F.
- STANDARD F TnI 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 TnI 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 asegure los marcos con agua tibia y jabón, enjuague y seque completamente.
- Deseeche 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 indicadores 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 de europio será atrapado por el anticuerpo de captura en la línea de prueba, donde el analizador STANDARD F lo detecta. Si a temperatura ambiente (15-32°C/59-89.6°F).
- Todos los componentes del kit deben encontrarse a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- No sobreescriba 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 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.

#### Cuándo 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

- En el menú seleccionarse la opción 'Calibración' (Calibration).
- 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.



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

**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-86**

**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"

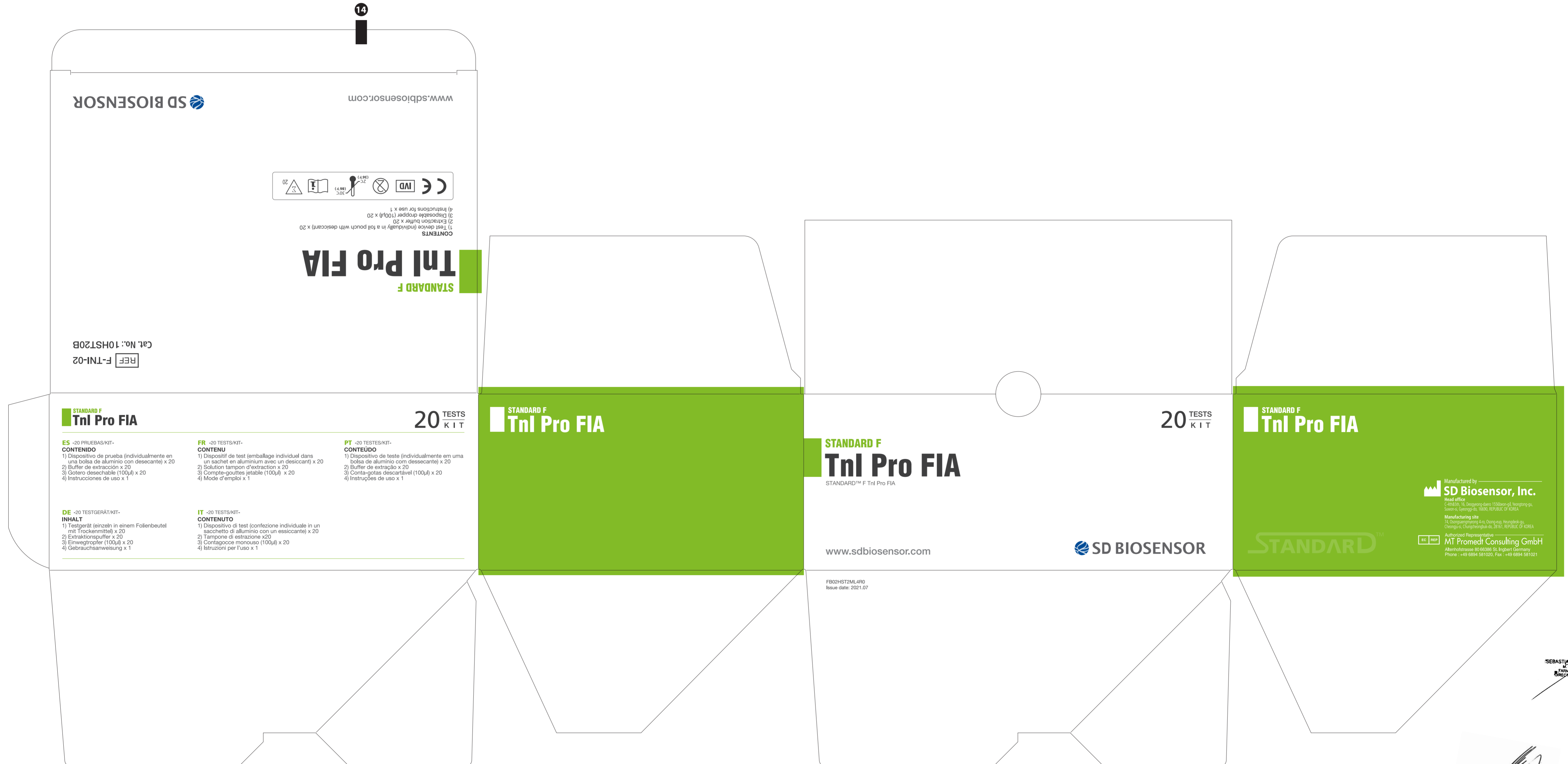
~~SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO~~

~~MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE~~

**STANDARD F**  
**TnI Pro FIA 20T**

Unit : mm

자재명	Package	도수	3도 (역, Pantone 368C, 2945C)
문안번호	FB02HST2ML4R0	후가공	유광 라미네이팅
크기	W190 * H78 * D144	작업일자	2021.07.20
용지/질량	로얄아이보리/350g	담당부서	디자인팀, 마케팅팀



SEBASTIÁN ANZURELLI  
M.C. S.M.  
FARMACÉUTICO  
REGISTRO TÉCNICO

MICROBIOLOGIA S.R.L.  
SALVADOR CHEBÉ  
SODIN GENEALTE



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MONTEBIO SRL.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.30 09:47:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.30 09:47:09 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008699-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008699-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: STANDARD F TnI Pro FIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SD BIOSENSOR

Indicación/es de uso:

El producto STANDARD F TnI 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).

Forma de presentación: 20 determinaciones:

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) X 20 unidades

Buffer de extracción X 20 unidades

Gotero desechable (100 µl) X 20 unidades

Instrucciones de uso X 1 unidad

Período de vida útil: 18 meses

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.

Nombre del fabricante:

SD Biosensor, Inc.

Lugar de elaboración:

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-86 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008699-22-5

N° Identificadorio Trámite: 45121

am