



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006534-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006534-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 1°.- 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/CK-MB Combo FIA, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-124454910-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-112 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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/CK-MB Combo FIA

Marca comercial: SD BIOSENSOR

Modelos:  
F-TNC-01

Indicación/es de uso:

El producto F TnI/CK-MB Combo FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente los niveles de troponina cardiaca I (cTnI/CK-MB Combo) 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 . Caja conteniendo:

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) X20 unidades

Buffer de extracción X 20 unidades

Gotero desechable (100 µl) X 20 unidades

Instrucciones de uso X 1 unidad

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 18 meses

Almacenar a temperatura entre 2-30°C/36-86°F y humedad relativa de 10-90%

Nombre del fabricante:

SD Biosensor, Inc.

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006534-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43155

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.08 22:36:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 22:36:35 -03:00

# 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

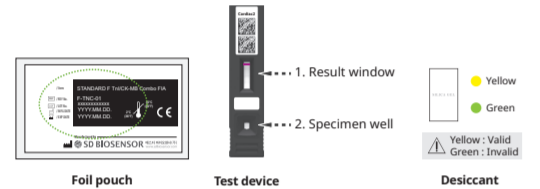
- STANDARD F Analyzer

## SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

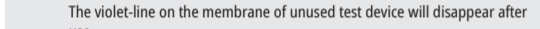
- Whole blood (Venous whole blood)**
  - Collect the venous whole blood into the commercially available EDTA tube by venipuncture.
  - It is recommended that collected venous whole blood specimens are used immediately. If venous whole blood in an anticoagulant tube is stored at room temperature and refrigerated control (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 is expired.
  - Open the foil pouch and check the test device in the foil pouch.



The violet-line on the membrane of unused test device will disappear after use.



Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

## Analysis of specimen

STANDARD TEST mode STANDARD F200 and F2400 Analyzer

- 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* → Scan or type patient ID and/or operator ID         |
| STANDARD F200 Analyzer  | *Standard Test* mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer |

- 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 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.

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

- After applying the specimen, immediately press the "TEST START" button.



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

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**1) Analytical performance**

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

	Regression Analysis			
	TnI	CK-MB	Whole Blood	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 <sup>2</sup>	0.9909	0.9931	0.9922	0.9939
n	210	210	210	210

**System Accuracy**

	Serum				Whole Blood			
	TnI	CK-MB	TnI	CK-MB	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, "↓ 10 ng/L" message will be displayed.
    - If above 20,000 ng/L, "↑ 20,000" message will be displayed.
  - CV ≤ 10% at 99th Percentile URL** 70.0 ng/L (0.07 ng/mL)

Population	N	TnI Concentration (ng/L)		Maximum Observed
		99th Percentile URL	90% Confidence Interval	
732	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 I 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 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) 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 ↓" message will be displayed.
    - If above 200 ng/mL, "200 ↑" message will be displayed.
  - Out-of-value for MI** <5.0 ng/mL
- 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) x 100 / (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 diagnostic 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 is the most important subunit that binds to actin and inhibits interaction with myosin and the thin filament. The TnI subunit is responsible for inhibiting actomyosin formation of 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 found to be a reliable marker of cardiac cell death. It is now widely used for the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI), postmyocardial 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 cardiac muscle, 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 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 BIOSENSORS. 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 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 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.

### CK 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 should 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/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 the 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 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 "Calibrator" 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 "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/CK-MB Combo FIA and STANDARD F Analyzer. STANDARD F TnI Control and STANDARD F CK-MB Control manufactured by SD BIOSENSORS can be used for the external quality control. Control 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 trained 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.

- Utilize un goteo desechable para recolectar 100µl de muestra (sangre entera o suero) hasta la línea negra del gotero desechable y luego depositar la muestra recolectada en la solución buffer de extracción y mezcle completamente.
- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá 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 depositar la muestra recolectada en la solución buffer de extracción y mezcle completamente.

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

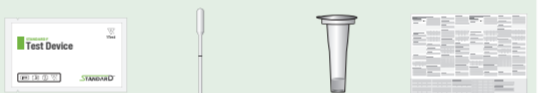
- El analizador mostrará automáticamente el resultado dentro de 10 minutos.

## ES REF F-INC-01

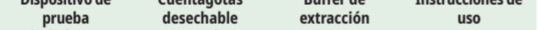
# STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA

STANDARD™ F TnI/CK-MB Combo FIA  
POR FAVOR LEAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

## CONTENIDO DEL KIT



The violet-line on the membrane of unused test device will disappear after use.



Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

## Analysis of specimen

STANDARD TEST mode STANDARD F200 and F2400 Analyzer

- 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* → Scan or type patient ID and/or operator ID         |
| STANDARD F200 Analyzer  | *Standard Test* mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer |

- 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 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.

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

- After applying the specimen, immediately press the "TEST START" button.

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

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**1) Analytical performance**

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

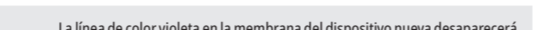
	Regression Analysis			
	TnI	CK-MB	Whole Blood	CK-MB
Slope	0.9558	1.0016	1.0039	0.9914
Y-intercept	105.9	-0.0267	0.3879	0.2689
R	0.9954	0.9965	0.9961	0.9969
R <sup>2</sup>	0.9909	0.9931	0.9922	0.9939
n	210	210	210	210

**System Accuracy**

	Serum				Whole Blood			
	TnI	CK-MB	TnI	CK-MB	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%)				



The violet-line on the membrane of the device will disappear after use.



Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

## ANÁLISIS DE LA MUESTRA

modo "PRUEBA ESTÁNDAR" Analizador STANDARD F200 y F2400

- 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 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 depositar la muestra recolectada en la solución buffer de extracción y mezcle completamente.
- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá y verificará la validez 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.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacenado a temperatura entre 2-30°C/36-86°F y humedad relativa de 10-90%, la prueba puede mantenerse hasta 18 meses.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA es sólo para diagnósticos *in vitro*.
- Siga estrictamente las indicaciones y procedimientos de este instructivo antes de realizar la prueba.
- STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA debe utilizarse con el analizador STANDARD F.
- STANDARD F TnI/CK-MB Combo 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/CK-MB Combo FIA es de uso único. No reutilizar.
- No utilice muestras hemolizadas ni muestras congeladas.
- No utilice el dispositivo de prueba en la línea de prueba, donde el analizador STANDARD F detecta. Si 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 escaseada 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.

## PRELLEVAMENTO Y STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON

### Sang total (Sang total veineux)

- Prélever le sang total veineux par ponction dans un tube EDTA disponible à l'achat.
- Il est recommandé d'utiliser immédiatement les échantillons du sang total veineux collectés. Si le sang total veineux dans un tube anticoagulant est conservé à température ambiante et à l'état réfrigéré (2-8°C/36-46°F), l'échantillon peut être utilisé pour le test dans les 8 heures suivant le prélèvement.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

### Sérum

- Prélever le sang total veineux dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants comme de l'héparine, de l'EDTA, ou du citrate de sodium, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnaissant.
- L'échantillon de sérum peut être conservé à température ambiante et dans des conditions de réfrigération (2-8°C/36-46°F) jusqu'à 24 heures avant le test.
- L'échantillon doit être amené à température ambiante avant son utilisation.

### Préparation

- Les contenus du kit et l'échantillon prélevé doivent être mis à température ambiante au moins 30 minutes avant de commencer le test.
- Lire attentivement le mode d'emploi du STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA.
- Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
- Vérifier l'état du dispositif de test et du desiccant avant utilisation.

### Calcul de l'indice CK

Les personnes ayant des lésions des muscles squelettiques peuvent présenter des taux élevés de CK-MB. Pour aider à différencier la crise cardiaque des lésions des muscles squelettiques, un indice CK peut être calculé en utilisant CK-MB et CK totale. L'UITL, Si CK-MB (ng/mL) x 100 / (activité CK totale, UITL). Si CK-MB est élevé et que l'indice CK est supérieur à 2,5 à 3, les dommages cardiaques sont probables.

### Les plaques de référence pour Troponin I et CK-MB ne sont fournies qu'à des fins d'orientation. Les cliniciens doivent utiliser les résultats du test conjointement avec les autres conclusions diagnostiques et signes cliniques, et interpréter les valeurs concrètes en prenant en compte le contexte de la situation clinique du patient.

## EXPLICATIONS ET RÉSUMÉ

### Introduction

Le troponine (Tn), des 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 T (TnT), la troponine I (TnI) et la troponine C (TnC). Les sous-unités sont liées par des liaisons non-covalentes. TnI est la sous-unité la plus importante qui régule l'interaction entre le complexe de la troponine et de fins filaments. La sous-unité TnI est responsable de l'inhibition de la formation d'actomyosine à faibles concentrations intracellulaires de Ca<sup>2+</sup>. La troisième sous-unité, TnC, lie les ions Ca<sup>2+</sup> pendant l'excitation du muscle et permet la formation du complexe de troponine, permettant ainsi la formation du complexe d'actomyosine et la contraction musculaire qui suit. On a montré que la troponine I cardiaque (cTnI) est un marqueur fiable de la mort des cellules cardiaques. Elle est maintenant largement utilisée pour le diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde (IAM), des traumatismes post-chirurgicaux du myocarde, de

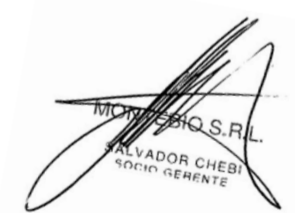


**STANDARD F**  
**TnI/CK-MB Combo FIA 20T**

Unit : mm

자재명	Package	도수	3도 ( 먹, Pantone 368C, 2945C)
문안번호	FB02TNI2ML4R0	후가공	유광 라미네이팅
크기	W190 * H78 * D144	작업일자	2021.08.11
용지/질량	로얄아이보리/350g	담당부서	디자인팀, 마케팅팀



  
 SALVADOR CHED  
 DIRECTOR GENERAL

SEBASTIAN ANTONI  
 S. R. L.  
 FARMACUTICO  
 DIRETOR TECNICO

**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"

~~SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO~~

~~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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 08:39:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 08:40:00 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006534-22-1

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006534-22-1

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 Descriptivo: STANDARD F TnI/CK-MB Combo FIA

Marca comercial: SD BIOSENSOR

Modelos:  
F-TNC-01

Indicación/es de uso:

El producto F TnI/CK-MB Combo FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente los niveles de troponina cardíaca I (cTnI/CK-MB Combo) 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 . Caja conteniendo:

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) X20 unidades

Buffer de extracción X 20 unidades

Gotero desechable (100 µ) X 20 unidades

Instrucciones de uso X 1 unidad

Período de vida útil: Vida útil: 18 meses

Almacenar a temperatura entre 2-30°C/36-86°F y humedad relativa de 10-90%

Nombre del fabricante:

SD Biosensor, Inc.

Lugar de elaboración:

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 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 246-112 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006534-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43155

AM