

EN

STANDARD F CK-MB FIA

STANDARD™ F CK-MB FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



REF

F-CKB

EXPLANATION AND SUMMARY

[Introduction]

Creatine Kinase (CK), also known as Creatine Phosphokinase or Phospho-creatine Kinase is an enzyme expressed by various tissues and cell types. Distribution of cell membrane CK isoenzyme is CK from the cardiac cytosolic membrane. Creatine kinase is a dimer formed by the association of two subunits from muscle tissue type or nerve cells (brain type). These subunits associate to form three isoenzyme 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 healthy heart muscle tissue. Elevated level of total CK may indicate myocardial damage, but it can be observed in patients with skeletal muscle injury or certain other disorders but as CK-MB is more specific to myocardial tissue, CK-MB levels along with total CK can be considered as an important diagnostic indicator of myocardial infarction. The concentration of CK-MB in the healthy adult myocardium is low concentration but it shows greater increase in case of myocardial infarction, myocarditis, myocardial edema and infarction. CK-MB is known to be more sensitive and earlier marker of myocardial infarction because it has a lower basal level and a 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 levels in 24 to 48 hours and return to baseline within 2 to 3 days. Thus, measurement of CK-MB in serum or whole blood is the most important clinical application of CK measurements in clinical chemistry. STANDARD F CK-MB FIA, employing immunofluorescent detection system with STANDARD F Analyzer, provides significantly fast, easy and accurate system to identify CK-MB in serum and whole blood as an aid in the diagnosis of myocardial infarction and enables supportive treatment decisions.

[Intended use]
STANDARD F CK-MB FIA is a fluorescence immunoassay for the quantitative determination of total Creatine Isoenzyme MB (CK-MB) levels in human serum and whole blood using STANDARD F Analyzers, manufactured by SD BIOSENSOR. This test is an in vitro diagnostic use and intended for use as an aid in the screening and monitoring of myocardial infarction (MI).

[Test principle]
When a human specimen is applied into the sample well of the test device, the specimen migrates through the membrane from the sample well. If Creative Kinase Isoenzyme-MB (CK-MB) is present, it will be bound to the detector coupled to a europium microparticle through its antibody binding site. The europium microparticle complexed with the capture antibody on the test line where it is detected by STANDARD F Analyzer. If CK-MB 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 CK-MB in the clinical specimen by processing the results using pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

[Kit contents]

① Test device ② Fixed volume dropper (100 μl) ③ Disposable dropper (100 μl) ④ Extraction buffer

⑤ Instructions for use

• STANDARD F Analyzer

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

1. STANDARD F CK-MB FIA is for in vitro diagnostics use only.
2. Carefully follow all instructions described in these instructions before testing.
3. STANDARD F CK-MB FIA should be used with STANDARD F Analyzer.
4. STANDARD F CK-MB FIA should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. STANDARD F CK-MB FIA is single use only. Do not re-use.
6. Do not use frozen samples.
7. Do not use any artificial materials.
8. Place the analyzer on a flat surface when in use. Wash your hands in warm, soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
9. Do not use any reagent not according to the proper method.
10. Silica gel in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating silica gel beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
11. Use a fixed volume dropper (100 μl) - [3] labeled on the pouch for sample extraction purpose only. Do not use a disposable dropper.
12. Use a disposable dropper (100 μl) - [2] labeled on the pouch for mixing the sample, and for dispensing the sample mixture into the test device.
13. Check the expiration date on the pouch or package.
14. Check the volume (100 μl) of extraction buffer.
15. Use the STANDARD F CK-MB FIA at room temperature.
16. All kit components must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
17. Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

[Whole blood]

1. Collect the whole blood into the commercially available EDTA tube by venipuncture.
2. It is recommended that collected venous whole blood samples are used immediately. If venous whole blood in an anticoagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 8 hours after collection.
3. Do not use hemolyzed blood samples.

[Serum]

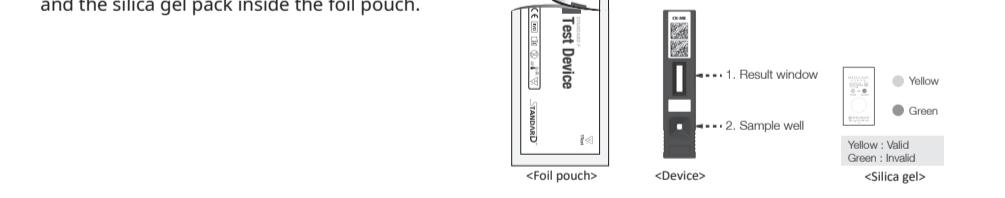
1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anti-coagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. Serum samples may be stored at room temperature for up to 1 day or at 2-8°C/36-46°F for up to 3 days prior to testing.
3. For over 3 days storage, specimens may be frozen under -20°C/-4°F for up to 1 month.
4. It should be brought to room temperature prior to use.

TEST PROCEDURE

[Preparation]

1. Allow kit components and collected sample to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
2. Carefully read instructions for the STANDARD F CK-MB FIA.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.

4. Open the foil pouch, and check the test device and the silica gel pack inside the foil pouch.

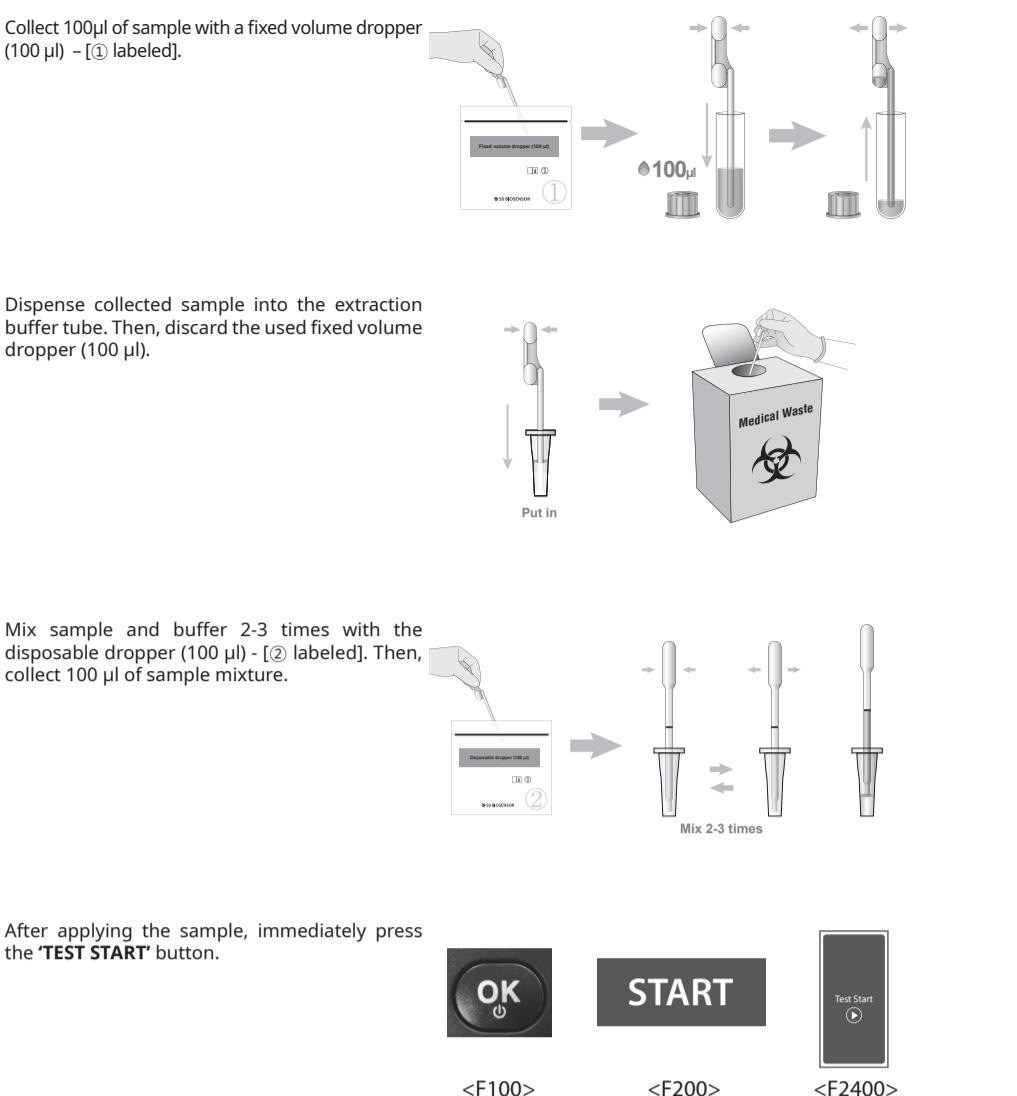


CAUTION: Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.

If the color of moisture indicators are changed from yellow to green, please do not use the test device.

[Analysis of sample]

1. Using a 'STANDARD TEST' mode
2. STANDARD F Analyzer and select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual.
3. In case of STANDARD F200 and F2400 analyzer, go to the 'Workplace' in the main screen. And select the 'Run Test'.
4. Take the test device out of the foil pouch.



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



OK START Test Start <F100> <F200> <F2400>

10. Read the test result after 10 minutes.

• Do not put bubbles in the sample well of the test device.
• Discard the used test kit in proper container, according to your healthcare professional's recommendation.
• If you feel the test result is inaccurate or do not agree your test result, do not change the treatment and contact your healthcare professional.

INTERPRET THE TEST RESULT



- Results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available to the physician.
- If an error message appears on the analyzer's screen, refer to the analyzer's manual.

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.

Cut off 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.

NOTE: The 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.

QUALITY CONTROL



The calibration set of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzers' manual.

[When to use calibration set]

1. Before using the analyzer for the first time
2. When you drop the analyzer
3. Whenever you receive with your result
4. Whenever you check the performance of an analyzer and test device

[How to use calibration set]

Calibration set is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

• The specific calibration set is included with the analyzer.

3. Insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing in order.

- The STANDARD F analyzer automatically calibrates and identifies the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in Standard Test mode. If 'EEE' message displays on the screen, means that the analyzer has a problem, so check with test device. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the 'EEE' message still appears.

EXTERNAL QUALITY CONTROL

Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F CK-MB FIA and STANDARD F Analyzers. STANDARD F CK-MB Control manufactured by SD BIOSENSOR should be used for quality control testing. The test should be conducted in accordance with the instructions of STANDARD F CK-MB Control.

• Once for each new lot.

- once for each untrained operator.

- as required by test procedures in instructions for use of STANDARD F CK-MB Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

BIBLIOGRAPHY

1. Mier J, Andrade-Orozco E, Dienst A, et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am J Cardiol 1991;68:1545-1550.
2. Boucek RJ Jr; Kasselberg AG; Boerth RC; Parrish MD; Graham TP Jr (July 1982). "Myocardial injury in infants with congenital heart disease: evaluation by creatine kinase MB isoenzyme analysis". Am J Cardiol. 50 (1): 129-132. doi:10.1016/0002-9140(82)90705-7. PMID 7102020.
3. "Use of Cardiac Markers in the Emergency Department". eMedicine. Retrieved 2009-01-10.
4. Guyz PM (December 1977). "Creatine phosphokinase-MB (CPK-MB) and the diagnosis of myocardial infarction". West J Med. 127 (6): 455-60. PMC 1237914 Freely accessible. PMID 339548.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA



[Sangue total venoso]

1. Colha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível, com EDTA, por punção venosa.

2. Siga minuciosamente as instruções e os procedimentos descritos neste folheto informativo antes de realizar o teste.

3. O STANDARD F CK-MB FIA deve ser utilizado com o analisador STANDARD F.

4. O STANDARD F CK-MB FIA deve ser usado em sua bolsa original selada até a hora de usar. Não use-o se a bolsa estiver danificada ou se o se estojar quebrado.

5. O STANDARD F CK-MB FIA deve ser usado único apenas. Não reutilize.

6. Não use reagentes ou amostras congeladas.

7. Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso. Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue-as bem e sequifique completamente antes de usar.

8. Use a bula de uso para absorver a umidade e evitar que afeite os produtos. Se os grânulos de silício do gel mudarem de cor de amarelo para vermelho, o dispositivo de teste não deve ser usado.

9. Use a conta-gotas de volume fixo (100 μl) - [3] etiquetado na bolsa apenas para fins de extração da amostra. Não use-o como um dispensador de amostra.

10. Use um conta-gotas descartável (100 μl) - [2] etiquetado na bolsa para misturar a amostra e para distribuir a mistura da amostra dentro do dispositivo de teste.

11. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) - [3] etiquetado na bolsa para lavar a membrana e a digitalização do dispositivo de teste.

12. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) de tampon de extração.

13. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) de tampon de extração.

14. Verifique o volume (100 μl) do tampon de extração.

15. Use o STANDARD F CK-MB FIA em temperatura ambiente.

16. Todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente 30 minutos antes da realização do ensaio.

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

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA



[Sangue total venoso]

1. Colha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível, com EDTA, por punção venosa.

2. Siga minuciosamente as instruções e os procedimentos descritos neste folheto informativo antes de realizar o teste.

3. O analisador STANDARD F CK-MB FIA deve ser utilizado com o analisador STANDARD F.

4. O analisador STANDARD F CK-MB FIA deve ser usado em sua bolsa original selada até a hora de usar. Não use-o se a bolsa estiver danificada ou se o se estojar quebrado.

5. O analisador STANDARD F CK-MB FIA deve ser usado único apenas. Não reutilize.

6. Não use reagentes ou amostras congeladas.

7. Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso. Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue-as bem e sequifique completamente antes de usar.

8. Use a bula de uso para absorver a umidade e evitar que afeite os produtos.

9. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) - [3] etiquetado na bolsa apenas para fins de extração da amostra. Não use-o como um dispensador de amostra.

10. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) de tampon de extração.

11. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) de tampon de extração.

12. Use um conta-gotas de volume fixo (100 μl) de tampon de extração.

13. Use o STANDARD F CK-MB FIA em temperatura ambiente.

14. Todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente 30 minutos antes da realização do ensaio.

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

16. Use o STANDARD F CK-MB FIA em temperatura ambiente.

17. Não use reagentes ou amostras congeladas.

18. Use o STANDARD F CK-MB FIA em temperatura ambiente.

19. Use o STANDARD F CK-MB FIA em temperatura ambiente.

20. Use o STANDARD F CK-MB FIA em temperatura ambiente.

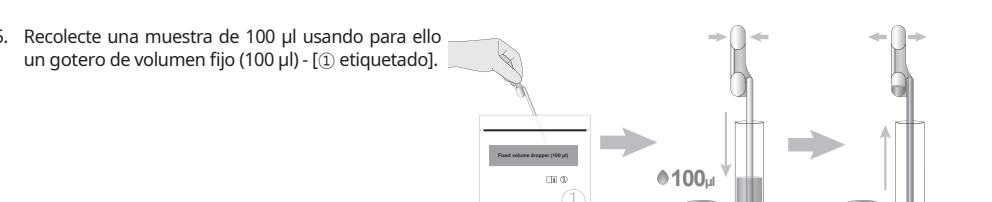
STANDARD F CK-MB FIA

STANDARD™ F CK-MB FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

STANDARD™

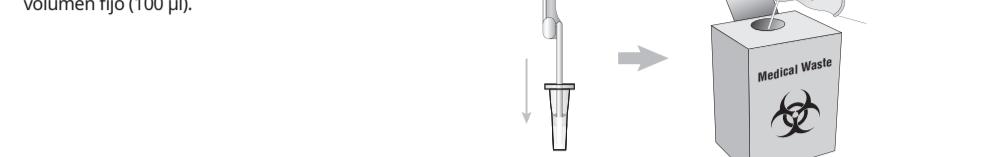
REF F-CKB



5. Recolete una muestra de 100 μ l usando para ello un gotero de volumen fijo (100 μ l) -③ etiquetado.



6. Deposite la muestra recogida en el tubo del buffer de extracción. Luego deseche el gotero de volumen fijo (100 μ l).



7. Mezcle la muestra y buffer 2-3 veces con el gotero desecharable (100 μ l) -② etiquetado). Luego recolecte 100 μ l de la mezcla de muestra.



8. Luego de aplicar la muestra, presione inmediatamente el botón **TEST START** (Iniciar prueba).



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



- PRECAUCIÓN**
- No produzca burbujas en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Deseche el kit de prueba ya utilizado en un contenedor apropiado, según las indicaciones de los profesionales del área sanitaria.
 - Si considera que el resultado de la prueba es impreciso o no está de acuerdo con los resultados, consulte a un profesional de la salud.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el conjunto entre 2-30°C / 35-86°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

1. STANDARD F CK-MB FIA es sólo para diagnóstico in vitro.

2. Siga estrictamente las indicaciones y procedimientos de este instructivo antes de realizar la prueba.

3. STANDARD F CK-MB FIA debe utilizarse con el analizador STANDARD F.

4. STANDARD F CK-MB FIA debe permanecer en su bolsa sellada original hasta el uso. No utilizar si la bolsa está dañada o el sello se ha roto.

5. STANDARD F CK-MB FIA es de uso único. No reutilizar.

6. No utilizar muestras hemolíticas ni muestras congeladas.

7. No utilice materiales artificiales.

8. 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. Luego lave las manos con agua tibia y jabón, enjuague y seque completamente para el método adecuado.

9. El gel de silice en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los granulos del gel de silice indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, deseche deshacerse del dispositivo de esa bolsa.

10. Utilice un gotero de volumen fijo (100 μ l) -③ Indicado en la bolsa sellada sólo para la extracción de la muestra. No lo utilice para depositar la muestra.

11. Utilice un gotero desecharable (100 μ l) -② Indicado en la bolsa sellada para mezclar la muestra y para depositar la muestra de prueba en el dispositivo de prueba.

12. Utilice el volumen (100 μ l) del buffer de extracción.

13. Utilice el STANDARD F CK-MB FIA a temperatura ambiente.

14. Verifique el volumen (100 μ l) del buffer de extracción.

15. Utilice el STANDARD F CK-MB FIA a temperatura ambiente.

16. Todos los componentes del kit deben encontrarse a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

17. No describiera ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

[Sangre]

- Sangre entera venosa

1. Recolete sangre entera venosa por venopunción en un tubo con anticoagulante (como EDTA) de disponibilidad comercial.

2. Se recomienda que la sangre entera venosa recolecida sea utilizada inmediatamente. Si se almacena la sangre entera venosa en un tubo anticoagulado en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser usada para examinación hasta 8 horas luego de la recolección.

3. No utilice muestras de sangre hemolíticas.

[Sero]

1. Recolete sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venopunción y dejar reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue el tubo para obtener una muestra de sobrenadante de suero.

2. Antes de la prueba, la muestra de suero debe ser almacenada todo 1 dia a temperatura ambiente y hasta 3 días a temperaturas entre 2-8°C/36-46°F.

3. Para almacenaje superior a 3 días, las muestras pueden ser congeladas bajo -20°C/-4°F por hasta 1 mes.

4. Las muestras deben ser llevadas nuevamente a temperatura ambiente antes del uso.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

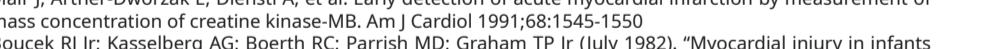
[Preparación]

1. Deje que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

2. Lea cuidadosamente las instrucciones del producto STANDARD F CK-MB FIA.

3. Verifique la fecha de caducidad en la bolsa sellada. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepassada.

4. Abra la bolsa sellada y verifique el estado del dispositivo de prueba y del gel de silice en la bolsa sellada.



5. • No dañe ni sobrescriba el código de barras del dispositivo de prueba.

6. • No utilice el dispositivo de prueba si el color de los indicadores de humedad ha cambiado de amarillo a verde.

[Análisis de muestra]

- Utilizando modo de prueba 'Standard Test' (Prueba estándar)

- Válido para los analizadores STANDARD F 100, F200 y F2400

1. Prepare un analizador STANDARD F y seleccione el modo "Standard Test" (Prueba estándar) según el manual de instrucciones del analizador. Si utiliza el analizador STANDARD F2400, seleccione la opción "Workplace" (Lugar de trabajo) en la pantalla principal y seleccione la opción Run Test" (Ejecutar prueba).

2. Si utiliza los analizadores STANDARD F200 o F2400, ingrese la identificación del operador y/o paciente en el analizador.

3. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada.

4. Inserte el dispositivo de prueba en la ranura del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba, el analizador leerá el código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.



5. Mantener lejos de la luz solar



6. No usar si el embalaje está dañado



7. Mantener lejos de la luz solar



8. No usar si el embalaje está dañado



9. Mantener lejos de la luz solar



10. No usar si el embalaje está dañado



11. Mantener lejos de la luz solar

12. No usar si el embalaje está dañado

13. Mantener lejos de la luz solar

14. No usar si el embalaje está dañado

15. Mantener lejos de la luz solar

16. No usar si el embalaje está dañado

17. Mantener lejos de la luz solar

18. No usar si el embalaje está dañado

19. Mantener lejos de la luz solar

20. No usar si el embalaje está dañado

21. Mantener lejos de la luz solar

22. No usar si el embalaje está dañado

23. Mantener lejos de la luz solar

24. No usar si el embalaje está dañado

25. Mantener lejos de la luz solar

26. No usar si el embalaje está dañado

27. Mantener lejos de la luz solar

28. No usar si el embalaje está dañado

29. Mantener lejos de la luz solar

30. No usar si el embalaje está dañado

31. Mantener lejos de la luz solar

32. No usar si el embalaje está dañado

33. Mantener lejos de la luz solar

34. No usar si el embalaje está dañado

35. Mantener lejos de la luz solar

36. No usar si el embalaje está dañado

37. Mantener lejos de la luz solar

38. No usar si el embalaje está dañado

39. Mantener lejos de la luz solar

40. No usar si el embalaje está dañado

41. Mantener lejos de la luz solar

42. No usar si el embal