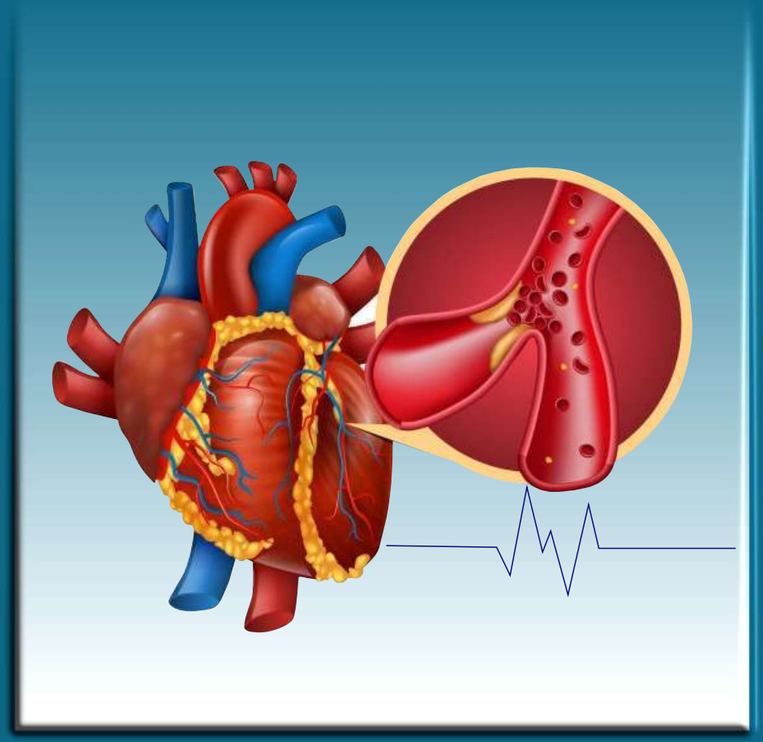
Prevention of cardiovascular ailments
Our objetive

GARGOLA HEALTHCARE

Prevención de las dolencias Cardiovasculares
Nuestro objetivo

QUICK AND SAFE TEST TO DIAGNOSE ACUTE CORONARY SYNDROME

PRUEBA RAPIDA Y SEGURA PARA DIAGNÓSTICAR EL SÍNDROME CORONARIO AGUDO



Cardiodiagnosis based on
H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTnI Rapid Test

Cardiodiagnóstico basado en
H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTnI Rapid Test

Present in all areas of the production, certification, commercialization, marketing, logistics, distribution cycle.
Presente en todas las áreas del ciclo producción, certificación, comercialización, marketing, logística, distribución.

Responsibility

- We offer diagnostic solutions for the benefit of the patient
- Solution with a diagnosis that help patients quickly and safely
- We lower the cost structure, hospitalization time and emergency care.
- We expand the application areas in the field of rapid diagnosis.
- We cooperate with manufacturers and laboratories with innovative products.

Responsabilidad

- Ofrecemos soluciones de diagnóstico en beneficio del paciente
- Solución con un diagnóstico que ayudan a los pacientes de forma rápida y segura
- Rebajamos la estructura de costes, el tiempo de hospitalización y la atención de emergencias.
- Ampliamos las áreas de aplicación en el campo del diagnóstico rápido.
- Cooperamos con fabricantes y laboratorios con productos innovadores.

Technology

- The most modern research technology
- Developed and manufactured in China
- 4 Markers that confidently offer diagnosis in minutes
- Simple and practical use
- Quickly detects cardiovascular problems
- Can be used in whole blood, plasma or serum
- Quantifiable diagnosis with different reading systems
- Development of POCT for sanitary applications

Tecnología

- La mas moderna tecnología de investigación
- Desarrollado y manufacturado en China
- 4 Marcadores que ofrecen con seguridad el diagnóstico en minutos
- Uso sencillo y práctico
- Detecta con rapidez los problemas cardiovasculares
- Puede ser utilizado en sangre total, plasma o suero
- Diagnostico cuantificable con diferentes sistemas de lectura
- Desarrollo de POCT para aplicaciones sanitarias

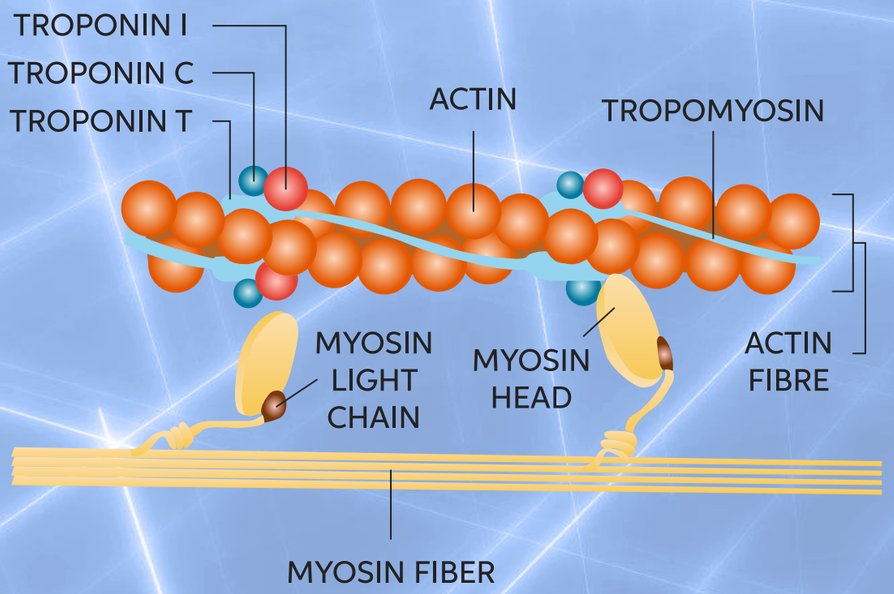
Situation -Situación

Ask:
How to know if it's really a heart attack or a heart attack?

Pregunta:
¿Como saber si realmente un ataque cardíaco o un infarto?

Not diagnosing in time is very dangerous and can cause damage irreversible heart muscle

No diagnosticar a tiempo es muy peligroso puede causar daños irreversibles el músculo cardíaco



Solution - Solución

An effective diagnostic solution enables quick response in minutes
Our test identifies the ailment: "yes" or "no"

Una solución de diagnóstico eficaz permite una respuesta rápida en minutos
Nuestro test identifica la dolencia: "sí" o "no"

The rapid test prevents heart muscle damage by detecting if positive early enough to be treated urgently

La prueba rápida evita que el músculo cardíaco se dañe detectando si es positivo con antelación suficiente para ser tratado con urgencia

Time is the most critical factor in a heart attack

El tiempo es el factor más crítico en un ataque cardíaco

The right action must be taken quickly

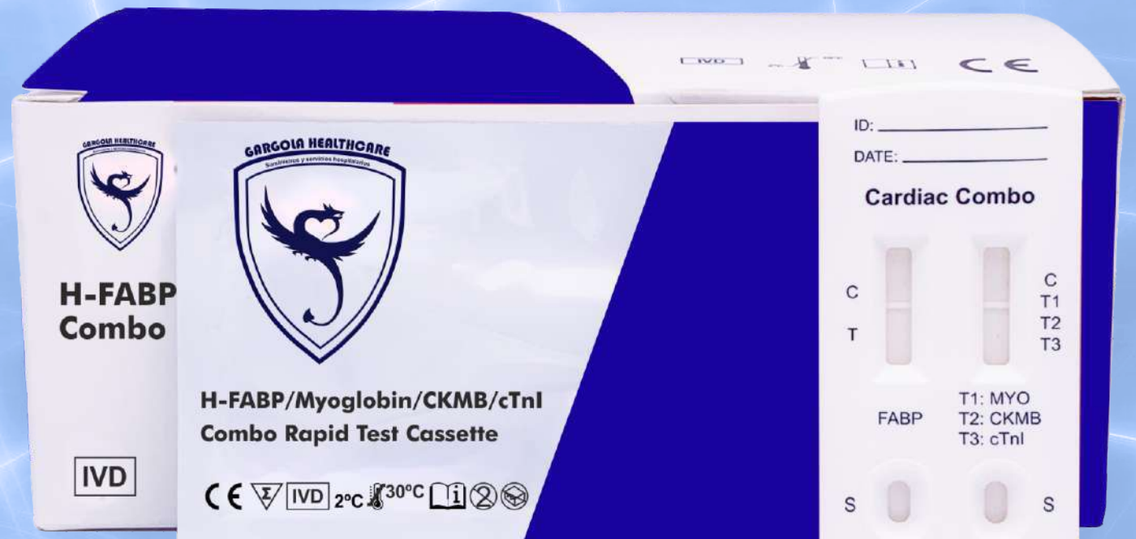
La acción correcta debe tomarse rápidamente

With our COMBO CARDIO TEST CASSETTE
can detect whether or not there is a heart problem, to take the appropriate measures to avoid irreversible consequences

Con nuestro COMBO CARDIO TEST CASSETTE
puede detectar si existe o no un problema Cardiaco, para tomar las medidas adecuadas para evitar consecuencias irreversibles

Nuestro Test Cardiologico - Our Cardiological Test

Cat. Nº	Product Description Specimen	Format	Kit Size	Cut-Off	Status
CMA-445	H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTnI Combo Rapid Test Cassette	WB/S/P	10 T	H-FABP:8ng/ml Myoglobin:50ng/ml CKMB: 5ng/ml cTnI: 0.5ng/ml	CE



Gárgola Healthcare H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTnI, Combo Rapid Test For Timely Screening of Myocardial Infarction

Ordering Information

Cat. Nº	Product Description Specimen	Format	Kit Size	Cut-Off	Status
CMA-445	H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTnI Combo Rapid Test Cassette	WB/S/P	10 T	H-FABP:8ng/ml Myoglobin:50ng/ml CKMB: 5ng/ml cTnI: 0.5ng/ml	CE

Recommendation

H-FABP is the recommended biomarker right at the start of the heart attack for up to 6 hours.

6 hours after the heart attack, Troponin is the best option.

But it depends on the first hour after of the heart attack, this is where the damage begins active to the heart muscle.

Damage to the heart muscle is life threatening and must prevent.

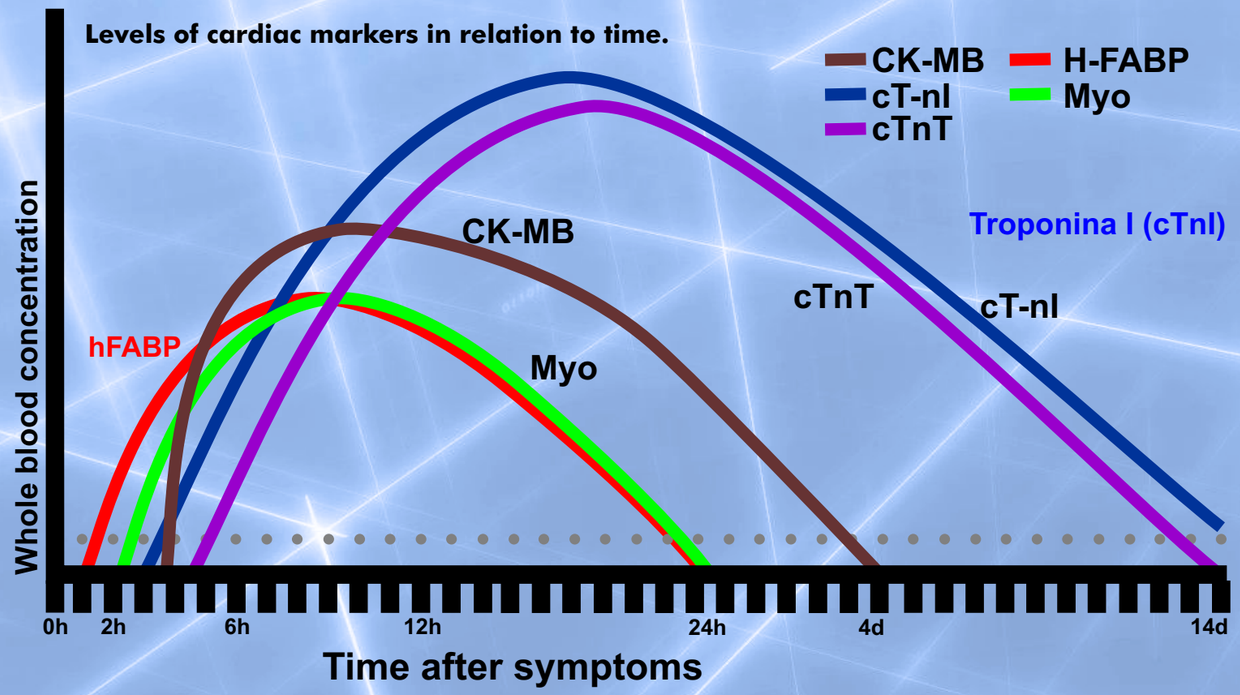
Correct diagnosis in the first 10 minutes after initiation.

Advice

Get in touch with our team, you will get the best support

International presence and support

We take care of your Health



√ High Accuracy
h-FABP: 90.7%
Myoglobin: 97.5%
CK-MB: 99.1%
Troponin I: 98.4%

√ Simple operation
√ No equipment required
√ Fast results in 10 minutes
√ Easy visually interpretation

√ Alta precisión
h-FABP: 90,7%
Mioglobina: 97,5%
CK-MB: 99,1%
Troponina I: 98,4%

√ Operación simple
√ No se requiere equipo
√ Resultados rápidos en 10 minutos
√ Fácil interpretación visual

Differents Cardiac Markers have different time lengths form increase in theis levels, reaching the peak concentration level and subsequent fall withing the body, allowing them to be used not only to track the progress of a Myocardial infarction but to estimate when it began and to monitor for recurrence.

From earliestBiomarker H-FABP to most popular cTnI, Our Test Gárgola Healthcare, has test for all five biomarkers - H-FABP, Myoglobin, CK.MB, cTnI,cTnT.

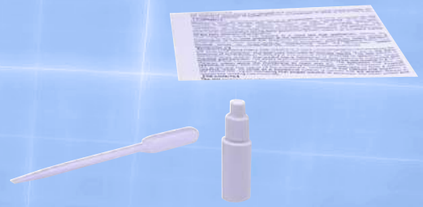
When timing of Onset of Chest pain is not clear, testing all five cartainly helps.

Los diferentes marcadores cardíacos tienen diferentes duraciones de tiempo desde el aumento de sus niveles, alcanzando el nivel máximo de concentración y la posterior caída dentro del cuerpo, lo que les permite usarse no solo para rastrear el progreso de un infarto de miocardio, sino también para estimar cuándo comenzó y para monitorear reaparición.

Desde el biomarcador H-FABP más antiguo hasta el cTnI más popular, nuestra prueba Gárgola Healthcare tiene pruebas para los cinco biomarcadores: H-FABP, mioglobina, CK.MB, cTnI,cTnT.

Cuando el momento del inicio del dolor torácico no está claro, probar los cinco definitivamente ayuda.

H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTnI Rapid Test



CARDIO COMBO QUICK TEST

We focus our health project on the rapid diagnosis of heart attacks.
We offer a test whose effectiveness in the rapid diagnosis of infarction is possible at any time and place.
Heart attacks occur unexpectedly at any time and place, our research has focused its efforts on finding an easy and fast solution to detect a heart attack; typical symptoms, such as chest pain, may be indicative of a heart attack; so rapid detection is vitally important; time is a very critical factor, early detection of heart attack symptoms can prevent serious consequences and save the life of the individual.
Our medical team, made up of cardiologists and scientific specialists who dedicate their studies to finding solutions to provide safety for patients, giving priority to the early detection of infarction in a safe way, which provides immediate results to treat the ailment with the necessary useful time. .

Experience:
Professionals with a long history in the cardiology field, have dedicated their effort and experience to developing a solution for one of the most serious ailments suffered by the human being, with effort and hours of research great progress has been made, carrying out tests, studies, analysis , until obtaining a test capable of saving lives, finding an alternative for the prevention of one of the main causes of human death.

Vision and motivation:
Our Vision is to offer solutions that save lives.
We are motivated to offer a product capable of simplifying the necessary processes to determine if a person has suffered a heart attack or not, a product that, in addition to saving lives, saves time, saves on the economic cost of clinical tests and allows treatment to be applied. immediately necessary to attend to the patient's ailment.

Heart attack is one of the ailments with a high percentage of patients worldwide, a heart attack can happen anywhere and at any time, it is unpredictable; having the possibility of detecting the infarction early allows the necessary palliative care to be applied in a shorter time, this benefits the patient because it can avoid irreversible consequences that can even mean loss of life.

Our goal is to focus on saving lives, and giving peace of mind to the patient and his family

We offer a practical, easy and fast solution to detect a heart attack.
The usual symptom such as chest pain, can be the sign of a heart attack (Myocardial Infarction); being able to detect it quickly is vital and important; our test offers you the possibility to warn you that something is wrong; so that you act quickly and avoid a greater evil.

PRUEBA RÁPIDA CARDIO COMBO

Centramos nuestro proyecto de salud en el diagnóstico rápido de infartos.
Ofrecemos un test cuya eficacia en el diagnóstico rápido de infarto es posible en cualquier momento y lugar.
El infarto ocurren de forma inesperada en cualquier momento y lugar, nuestra investigación ha centrado sus esfuerzos en encontrar una solución fácil y rápida para detectar un infarto; los síntomas típicos, como el dolor de pecho, pueden ser indicativos de un infarto; por lo que la detección rápida es de vital importancia; el tiempo es un factor muy crítico, la detección temprana de los síntomas del infarto puede prevenir consecuencias graves y salvar la vida del individuo.
Nuestro equipo médico, formado por especialistas cardiólogos y científicos que dedican sus estudios a buscar soluciones para brindar seguridad a los pacientes, dando prioridad a la detección temprana del infarto de una forma segura, que brinda resultados inmediatos para tratar la dolencia con el tiempo útil necesario.

Experiencia:
Profesionales con larga trayectoria en el ámbito cardiológico, han dedicado su esfuerzo y experiencia a desarrollar una solución para una de las dolencias mas graves que sufre el ser humano, con esfuerzo y horas de investigación se han logrado grandes avances, realizando pruebas, estudios, análisis, hasta obtener un test capaz de salvar vidas, encontrando una alternativa para la prevención de una de las mayores causas de muerte humana.

Visión y motivación:
Nuestra Visión es ofrecer soluciones que permitan salvar vidas.
Nos motiva ofrecer un producto capaz de simplificar los procesos necesarios para determinar si una persona ha sufrido un infarto o no, un producto que ademas de salvar vidas, permite ahorrar tiempo, economizar en el coste económico que suponen las pruebas clínicas y permite aplicar el tratamiento inmediato necesario para atender la dolencia del paciente.

El infarto es una de las dolencias con un alto porcentaje de afección a pacientes en todo el mundo, un infarto puede suceder en cualquier lugar y momento, es imprevisible; contar con la posibilidad de detectar de forma temprana el infarto, permite aplicar los cuidados paliativos necesarios en un tiempo mas reducido, esto beneficia al paciente porque puede evitar consecuencias irreversibles que pueden inclusive significar la pérdida de la vida.

Nuestro objetivo es centrarnos en salvar vidas, y dar tranquilidad ál paciente y su familia

Ofrecemos una solución práctica, fácil y rápida para detectar un infarto.
El síntoma habitual como el dolor de pecho, puede ser la señal de un ataque al corazón (Infarto de Miocardio); poder detectarlo rápidamente es vital e importante; nuestro test le ofrece la posibilidad de avisarle de que algo anda mal; para que actuar con rapidez y evitar un mal mayor.

Interfering Substances

Acetaminophen:	**Bilirubin:**	**Albumin:**
20 mg/dL	**1,000mg/dL**	**10,500mg/dL**
Acetylsalicylic Acid:	**Cholesterol:**	**Hemoglobin**
20 mg/dL	**800mg/dL**	**1,000 mg/dL**
Ascorbic Acid:	**Caffeine:**	**Oxalic Acid:**
20mg/dL	**20 mg/dL**	**600mg/dL**
Creatin:	**Gentisic Acid:**	**Triglycerides:**
200 mg/dL	**20 mg/d L**	**1,600mg/dL**

Combo Rapid Test Cassette

Some application areas
Emergency rooms in hospitals, clinics, health centers, nursing homes, factories and industries, sports activity centers, military barracks, universities, airports, markets.
Ambulances, relief and rescue vehicles, fire brigades, rescue corps, airlines with regular flights, shipping companies with passenger transport services or tourist cruises, air or maritime freight transport companies, fishing fleet companies.
It is the definitive and effective diagnostic solution to quickly detect a heart attack in people suffering from fainting or unexpected attacks.
There is no need to wait 4-6 hours for regular troponin test results, or wait up to 8 hours for clinical tests.
The effective solution to detect a heart attack in patients undergoing regular treatment, or in people in extreme or stressful situations.

COMBO RAPID TEST CASSETTE, allows to verify if the symptoms that appear after the chest pain, are really signs of a heart attack; In 10 minutes and without the need for expensive and time-consuming laboratory tests, it is possible to obtain a safe result.
Time is the most important factor when a heart attack occurs, by shortening diagnostic times, further damage to the heart muscle can be avoided, including avoiding permanent or irreversible damage.

Combo Rapid Test Cassette

Algunas áreas de aplicación
Salas de emergencia en hospitales, clínicas, centros de salud, residencias de ancianos, fábricas e industrias, centros de actividades deportivas, cuarteles militares, universidades, aeropuertos, mercados.
Ambulancias, vehículos de socorro y salvamento, cuerpos de bomberos, cuerpos de salvamento, compañías aéreas de vuelos regulares, navieras con servicios de transporte de pasajeros o cruceros turísticos, empresas de transporte aéreo o marítimo de mercancías, empresas de flotas pesqueras.
Es la solución diagnóstica definitiva y eficaz para detectar rápidamente un infarto en personas que sufren desmayos o ataques imprevistos.
No es necesario esperar de 4 a 6 horas para obtener los resultados de la prueba de troponina regular, o esperar hasta 8 horas por los análisis clínicos.
La solución eficaz para detectar un infarto en pacientes en tratamiento habitual, o en personas en situaciones extremas o de estrés.

COMBO RAPID TEST CASSETTE, permite verificar si los síntomas que aparecen despues del dolor de pecho, son realmente signos de un infarto; en 10 minutos y sin necesidad de costosas y lentas pruebas de laboratorio es posible obtener un resultado seguro.
El tiempo es el factor mas importante cuando se produce un ataque cardíaco, acortando los tiempos de diagnóstico, se puede evitar un daño mayor en el músculo cardiaco, inclusive evitar un daño permanente o irreversible.

What if the patient does not have a heart attack, despite the typical symptoms?
Symptoms of a heart attack include back pain between the shoulder blades, pain in the chest and left arm, and numbness in the palm of the left hand.
In this case, the patient is subjected to extreme stress, worried and anguished by the ignorance and insecurity of not knowing for sure what his ailment is; In these cases, the emergency service treats you preventively like a patient with a heart attack and therefore you must remain under observation in the emergency room for a maximum of 6-8 hours until the results of the analyzes are available.

common causes
In adults, these are the most common causes of chest pain:

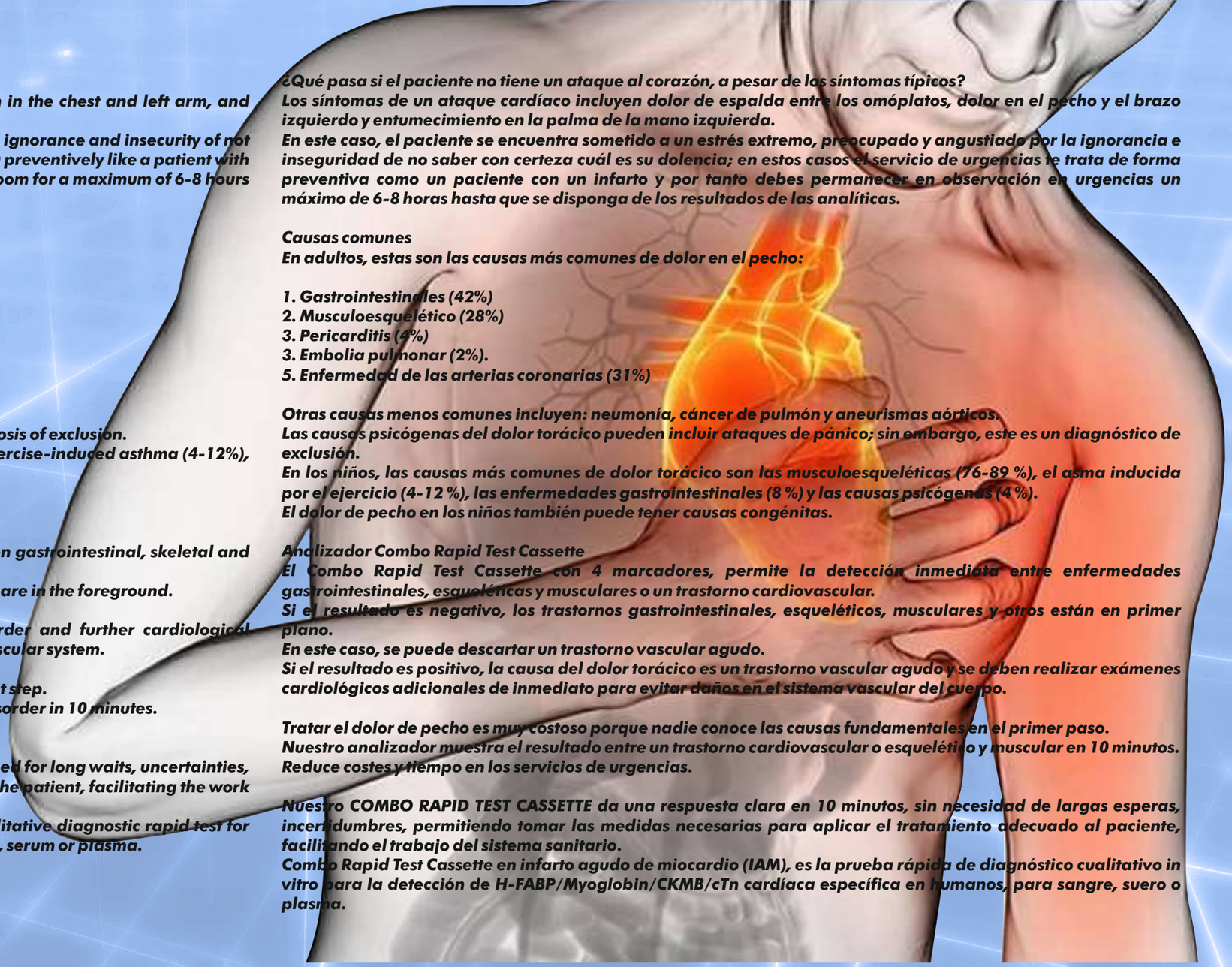
1. Gastrointestinal (42%)
2. Musculoskeletal (28%)
3. Pericarditis (4%)
3. Pulmonary embolism (2%).
5. Coronary artery disease (31%)

Other less common causes include: pneumonia, lung cancer, and aortic aneurysms.
Psychogenic causes of chest pain may include panic attacks; however, this is a diagnosis of exclusion.
In children, the most common causes of chest pain are musculoskeletal (76-89%), exercise-induced asthma (4-12%), gastrointestinal disease (8%), and psychogenic causes (4%).
Chest pain in children can also have congenital causes.

Combo Rapid Test Cassette Analyzer
The Combo Rapid Test Cassette with 4 markers, allows immediate detection between gastrointestinal, skeletal and muscular diseases or a cardiovascular disorder.
If the result is negative, then gastrointestinal, skeletal, muscular and other disorders are in the foreground.
In this case, an acute vascular disorder can be ruled out.
If the result is positive, the cause of the chest pain is an acute vascular disorder and further cardiological examinations should be performed immediately to prevent damage to the body's vascular system.

Treating chest pain is very expensive because no one knows the root causes in the first step.
Our analyzer shows the result between a cardiovascular or skeletal and muscular disorder in 10 minutes.
Reduce costs and time in emergency services.

Our COMBO RAPID TEST CASSETTE gives a clear answer in 10 minutes, without the need for long waits, uncertainties, allowing the necessary measures to be taken to apply the appropriate treatment to the patient, facilitating the work of the health system.
Combo Rapid Test Cassette in acute myocardial infarction (AMI), is the in vitro qualitative diagnostic rapid test for the detection of specific cardiac H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTn in humans, for blood, serum or plasma.



¿Qué pasa si el paciente no tiene un ataque al corazón, a pesar de los síntomas típicos?
Los síntomas de un ataque cardíaco incluyen dolor de espalda entre los omóplatos, dolor en el pecho y el brazo izquierdo y entumecimiento en la palma de la mano izquierda.
En este caso, el paciente se encuentra sometido a un estrés extremo, preocupado y angustiado por la ignorancia e inseguridad de no saber con certeza cuál es su dolencia; en estos casos el servicio de urgencias te trata de forma preventiva como un paciente con un infarto y por tanto debes permanecer en observación en urgencias un máximo de 6-8 horas hasta que se disponga de los resultados de las analíticas.

Causas comunes
En adultos, estas son las causas más comunes de dolor en el pecho:

1. Gastrointestinales (42%)
2. Musculoesquelético (28%)
3. Pericarditis (4%)
3. Embolia pulmonar (2%).
5. Enfermedad de las arterias coronarias (31%)

Otras causas menos comunes incluyen: neumonía, cáncer de pulmón y aneurismas aórticos.
Las causas psicógenas del dolor torácico pueden incluir ataques de pánico; sin embargo, este es un diagnóstico de exclusión.
En los niños, las causas más comunes de dolor torácico son las musculoesqueléticas (76-89 %), el asma inducida por el ejercicio (4-12 %), las enfermedades gastrointestinales (8 %) y las causas psicógenas (4 %).
El dolor de pecho en los niños también puede tener causas congénitas.

Analizador Combo Rapid Test Cassette
El Combo Rapid Test Cassette con 4 marcadores, permite la detección inmediata entre enfermedades gastrointestinales, esqueléticas y musculares o un trastorno cardiovascular.
Si el resultado es negativo, los trastornos gastrointestinales, esqueléticos, musculares y otros están en primer plano.
En este caso, se puede descartar un trastorno vascular agudo.
Si el resultado es positivo, la causa del dolor torácico es un trastorno vascular agudo y se deben realizar exámenes cardiológicos adicionales de inmediato para evitar daños en el sistema vascular del cuerpo.

Tratar el dolor de pecho es muy costoso porque nadie conoce las causas fundamentales en el primer paso.
Nuestro analizador muestra el resultado entre un trastorno cardiovascular o esquelético y muscular en 10 minutos.
Reduce costes y tiempo en los servicios de urgencias.

Nuestro COMBO RAPID TEST CASSETTE da una respuesta clara en 10 minutos, sin necesidad de largas esperas, incertidumbres, permitiendo tomar las medidas necesarias para aplicar el tratamiento adecuado al paciente, facilitando el trabajo del sistema sanitario.
Combo Rapid Test Cassette en infarto agudo de miocardio (IAM), es la prueba rápida de diagnóstico cualitativo in vitro para la detección de H-FABP/Myoglobin/CKMB/cTn cardíaca específica en humanos, para sangre, suero o plasma.

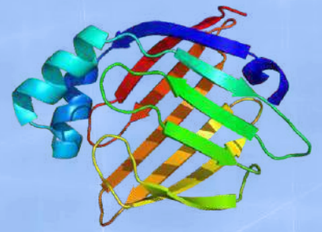
SAMPLE PREPARATION

The **COMBO RAPID TEST CASSETTE** can be performed with whole blood through a fingertip venipuncture, or with serum and plasma.

WHOLE BLOOD

If whole blood is not applied to the test directly from the fingertip, it must be anticoagulated with citrate, EDTA, or heparin.
Whole blood samples from the vein should be stored between +2 and +8 ° C, if the test is performed within 2 days of collection of the sample.
Whole blood samples must not be frozen.

SERUM



Serum samples can be stored for up to three days at +2 to +8 ° C.
For longer storage, serum samples should be kept below -20 ° C.
Bring the samples to room temperature before starting the test.

PLASMA

Disconnect the plasma as soon as possible to avoid hemolysis.
Use only clear, non-hemolyzed sample material.
When using plasma samples, citrate, EDTA, and heparin can be used as anticoagulants.
Do not store samples for long periods or at room temperature.
Plasma samples can be stored for up to three days at +2 to +8 ° C.
For longer storage, plasma samples should be kept below -20 ° C.
Bring samples to room temperature before starting the test, frozen samples must be completely thawed and mixed well before testing, samples must not be frozen and thawed multiple times.
When samples are shipped, they must be packaged in accordance with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.
Jaundice, lipemic, hemolyzed, heat-treated and contaminated samples may produce false results, there is a small possibility that some whole blood samples with a very high viscosity or whole blood samples that have been stored for a long period of time will not are extracted in the field from the test sample.
Repeat the test with a serum or plasma sample from the same patient with a new test cassette.
NOTE: Always add anticoagulants to whole blood to avoid false results.

TEST PROCEDURE

Bring the **COMBO RAPID TEST CASSETTE**, material, and patient sample to room temperature (+15 to + 30 ° C) before testing.
This is important so that moisture does not condense on the membrane, which would lead to an incorrect result.
Do not open the seal until everything is ready to test.

ACTING WITH FINGERBERRY'S CAPILLARY BLOOD

Massage the patient's finger.
Fully twist the cap of a lancing device, press the fingertip against the side of the disinfected fingertip and press the release lever, point the patient's arm downward and hold the supplied minivet towards the drop of blood from below .
Starting from the palm of your hand, press or rub your finger on the lower two segments to stimulate blood flow.
Wait until the Minivette has filled with blood to the white filter.
It is important not to push or pull the orange plunger of the Minivette.
Slowly empty the entire contents of the minivette (drop by drop) by pressing the plunger in the application area "S" of the test cassette.
Let the blood soak in, then add 1 drop of buffer.
Then start the stopwatch

MADE WITH WHOLE VENOUS BLOOD (MADE FROM EDTA, CITRATE OR HEPARIN TUBE), SERUM OR PLASMA

Add 2 drops of the anticoagulated whole blood sample or 1 drop (40 μl) of a serum or plasma sample slowly (dropwise) using the dropper to the application area of the "S" test cassette.
Let the blood soak in, then add to each cubicle, add 1 drop of buffer, and start the stopwatch.
Important: Avoid the formation of air bubbles in the application area "S".
After about 15 seconds you can observe the chromatography.
A pink-red front forms and moves across the membrane.
Read the result exactly 10 minutes after applying the sample.
Under no circumstances should the results be read after 15 minutes.

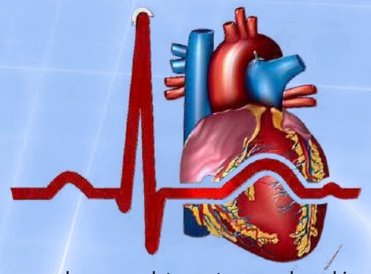
PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El COMBO RAPID TEST CASSETTE se puede realizar con sangre entera a través de una venopunción en la yema del dedo, o con suero y plasma.

SANGRE PURA

Si no se aplica sangre completa a la prueba directamente de la yema del dedo, debe anticoagularse con citrato, EDTA o heparina.
Las muestras de sangre entera de la vena deben almacenarse entre +2 y +8 ° C, si la prueba se realiza dentro de los 2 días posteriores a la recolección de la muestra.
Las muestras de sangre completa no deben congelarse.

SUERO



Las muestras de suero se pueden almacenar hasta tres días entre +2 y +8 °C.
Para un almacenamiento más prolongado, las muestras de suero deben mantenerse por debajo de -20 °C.
Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

PLASMA

Desconecte el plasma lo antes posible para evitar la hemólisis.
Utilice únicamente material de muestra transparente, no hemolizado.
Cuando se usan muestras de plasma, se pueden usar citrato, EDTA y heparina como anticoagulantes.
No guarde las muestras durante períodos prolongados ni a temperatura ambiente.
Las muestras de plasma se pueden almacenar hasta tres días entre +2 y +8 °C.
Para un almacenamiento más prolongado, las muestras de plasma deben mantenerse por debajo de -20 °C.
Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba, las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba, las muestras no deben congelarse y descongelarse varias veces.
Cuando se envían las muestras, se deben empaquetar de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
Las muestras de ictericia, lipémicas, hemolizadas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden producir resultados falsos, existe una pequeña posibilidad de que no se extraigan algunas muestras de sangre completa con una viscosidad muy alta o muestras de sangre completa que se han almacenado durante un largo período de tiempo. en el campo de la muestra de prueba.
Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente con un nuevo casete de prueba.
NOTA : Siempre agregue anticoagulantes a la sangre completa para evitar resultados falsos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lleve el casete de prueba **COMBO RAPID TEST CASSETTE**, el material y la muestra del paciente a temperatura ambiente (+15 a +30 °C) antes de realizar la prueba.
Esto es importante para que la humedad no se condense en la membrana, lo que conduciría a un resultado incorrecto.
No abra el sello hasta que todo esté listo para probar.

ACTUANDO CON SANGRE CAPILAR DE FINGERBERRY

Masajee el dedo del paciente.
Gire completamente la tapa de un dispositivo de punción, presione la yema del dedo contra el costado de la yema del dedo desinfectada y presione la palanca de liberación, apunte el brazo del paciente hacia abajo y sostenga el minivet suministrado hacia la gota de sangre desde abajo.
A partir de la palma de la mano, presione o frote con el dedo los dos segmentos inferiores para estimular el flujo sanguíneo.
Espere hasta que la Minivette se haya llenado de sangre hasta el filtro blanco.
Es importante no empujar ni tirar del émbolo naranja de la Minivette.
Vacíe lentamente todo el contenido de la minivette (gota a gota) presionando el émbolo en el área de aplicación "S" del casete de prueba.
Deje que la sangre penetre, luego agregue 1 gota de tampón.
Luego inicia el cronómetro

HECHO CON SANGRE VENOSA ENTERA (HECHO A PARTIR DE EDTA, CITRATO O TUBO DE HEPARINA), SUERO O PLASMA

Agregue 2 gotas de la muestra de sangre entera anticoagulada o 1 gota (40 μl) de una muestra de suero o plasma lentamente (gota) con el gotero en el área de aplicación del casete de prueba "S".
Deje que la sangre penetre, luego agréguela a cada cubículo, agregue 1 gota de tampón y ponga en marcha el cronómetro.
Importante: Evitar la formación de burbujas de aire en la zona de aplicación "S".
Después de unos 15 segundos se puede observar la cromatografía.
Se forma un frente rosa-rojo y se mueve a través de la membrana.
Lea el resultado exactamente 10 minutos después de aplicar la muestra.
Bajo ninguna circunstancia se deben leer los resultados después de 15 minutos.

Usage Form - Forma de Uso

2 Drops of Serum or Plasma

2 Gotas de Suero o Plasma

1 Drop Reagent in Buffer

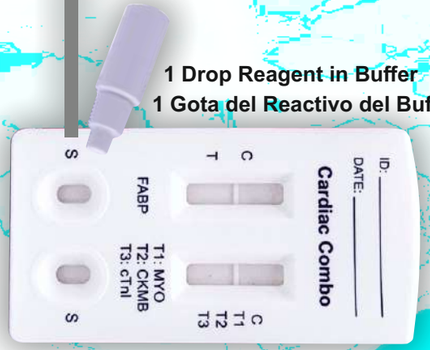
1 Gota de Reactivo del Buffer

50 µl Fingerstick Whole Blood

50 µl Sangre Entera por Punción Dactilar

1 Drop Reagent in Buffer

1 Gota del Reactivo del Buffer

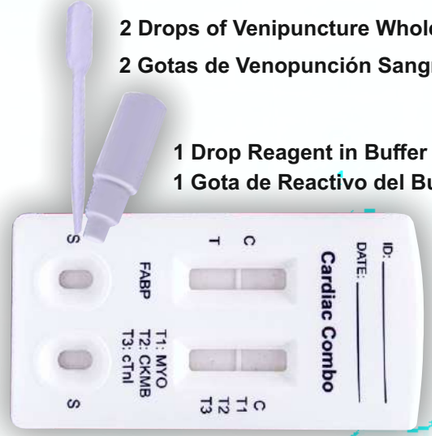


2 Drops of Venipuncture Whole Blood

2 Gotas de Venopunción Sangre Entera

1 Drop Reagent in Buffer

1 Gota de Reactivo del Buffer

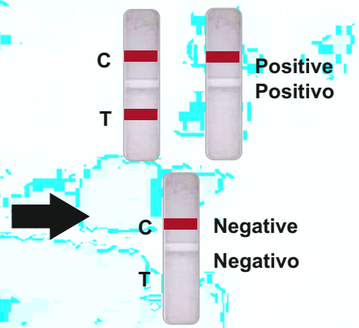


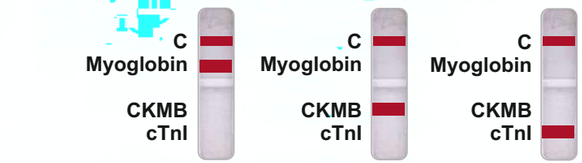
2 Drops of Fingerstick Whole Blood

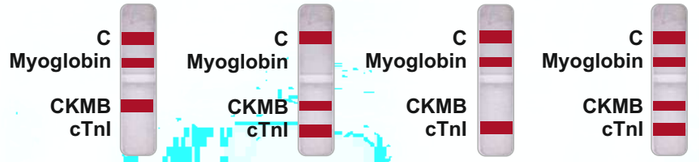
2 Gotas de Sangre Entera por Punción Dactilar

1 Drop Reagent in Buffer

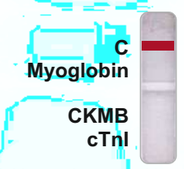
1 Gota del Reactivo del Buffer



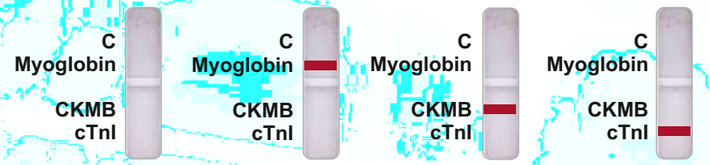


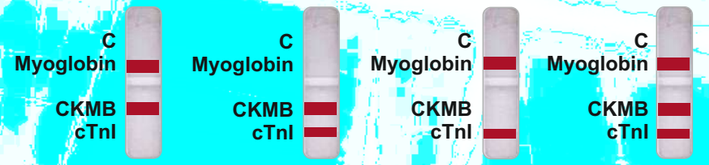


Positive Positivo



Negative Negativo





Invalid Invalido

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the cassette on a clean and level surface. For Serum or Plasma specimen:
· Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of serum or plasma (approximately 50 mL) to the specimen area respectively, then add 1 drop of buffer (approximately 40 mL) and start the timer. See illustration below.

For Venipuncture Whole Blood specimen:

Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of whole blood (approximately 50 mL) to the specimen area respectively, then add 1 drop of buffer (approximately 40 mL) and start the timer. See illustration below. For Fingerstick Whole Blood specimen:

· To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately 50 mL of fingerstick whole blood specimen to the specimen area of test cassette respectively, then add 1 drop of buffer (approximately 40 mL) and start the timer. See illustration below.

· To use hanging drops: Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 50 mL) to fall into the specimen area of test cassette respectively, then add 1 drop of buffer (approximately 40 mL) and start the timer. See illustration below.

3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Poner la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de prueba de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible.
2. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Para muestra de Suero o Plasma:
· Sostener el cuentagotas verticalmente y transferir 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50 mL) al área de la muestra, respectivamente, luego agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 mL) e iniciar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

Para muestra de Sangre Entera de Venopunción:

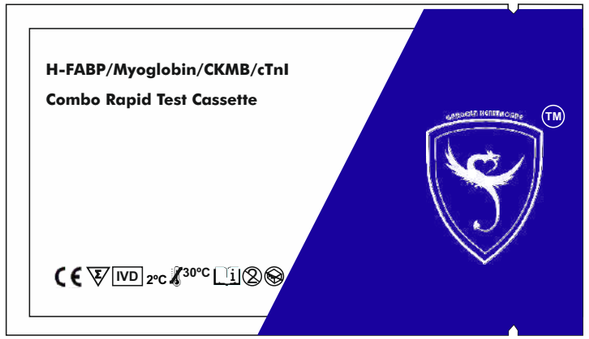
· Sostener el cuentagotas verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre entera (aproximadamente 50 mL) al área de la muestra, respectivamente, luego agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 mL) e inicie el temporizador. Ver la ilustración a continuación

Para muestra de Sangre Entera de Punción en el dedo:

· Para usar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y transferir aproximadamente 50 mL de la muestra de sangre entera con punción en el dedo al área de la muestra del casete de prueba respectivamente, luego agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 mL) e iniciar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

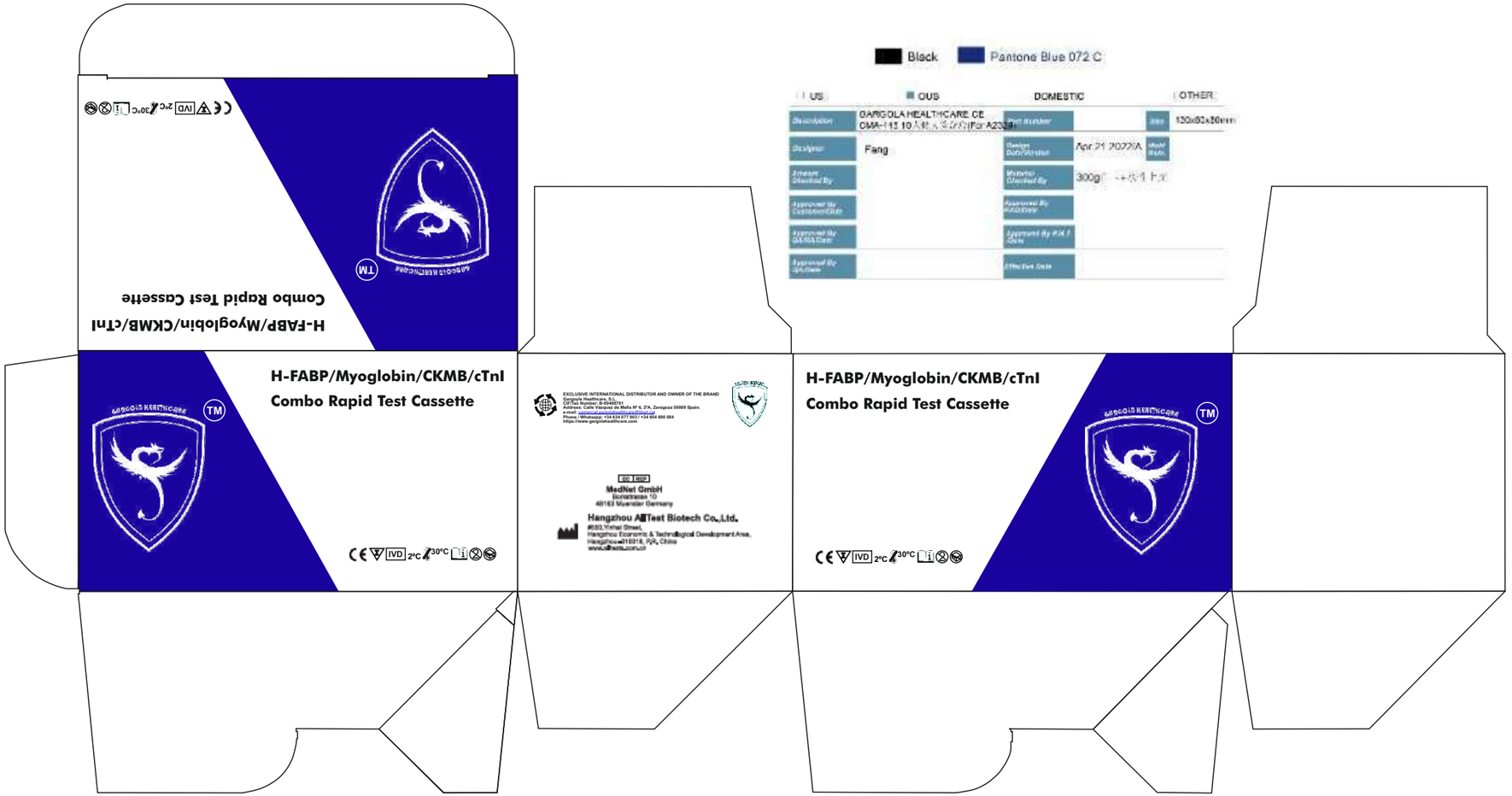
· Para usar gotas colgantes: permitir que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre entera por Puncion en el dedo (aproximadamente 50 mL) caigan en el área de la muestra del casete de prueba respectivamente, luego agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 mL) y comenzar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

3. Esperar a que aparezcan las líneas de color. Leer los resultados a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



Black Pantone Blue 072 C

US	OUS	DOMESTIC	OTHER
Description	GARGOLA HEALTHCARE CE CMA-445 大诊盒袋(For A2329)	Part Number	Size 130x80mm
Designer	Fang	Design Date/Version Apr 21 2022/A	Mold Num.
Artwork Checked By		Material Checked By PET12 AL7 CPP55	
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date	
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T. /Date	
Approved By QA/Date		Effective Date	



H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma)

Package Insert

REF CMA-445	English

A rapid test for the diagnosis of myocardial infarction (MI) to detect h-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) qualitatively in whole blood, serum or plasma.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human H-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

【SUMMARY】

Myoglobin (MYO), Creatine Kinase MB (CK-MB) and cardiac Troponin I (cTnI) are proteins released into the bloodstream after cardiac injury. Myoglobin is a heme-protein normally found in skeletal and cardiac muscle with a molecular weight of 17.8 kDa.[1] When muscle cells are damaged, Myoglobin is released into the blood rapidly due to its relatively small size. The level of Myoglobin increases measurably above baseline within 2-4 hours post-infarct, peaking at 9-12 hours, and returning to baseline within 24-36 hours.[2,3] CK-MB is an enzyme also present in the cardiac muscle, with a molecular weight of 87.0 kDa.[4] Creatine Kinase is a dimeric molecule formed from two subunits designated as "M" and "B", which combine to form three different isoenzymes, CK-MM, CK-BB and CK-MB. CK-MB is the isoenzyme of Creatine Kinase most involved in the metabolism of cardiac muscle tissue.[5] The release of CK-MB into the blood following an MI can be detected within 3-8 hours after the onset of symptoms. It peaks within 9 to 30 hours, and returns to baseline levels within 48 to 72 hours.[6] Cardiac Troponin I is a protein found in cardiac muscle, with a molecular weight of 22.5 kDa.[7] Troponin I is part of a three subunit complex comprised of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle.[8] After cardiac injury occurs, Troponin I is released into the blood 4-6 hours after the onset of pain. The release pattern of Troponin I is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remains elevated for 6-10 days, thus providing for a longer window of detection for cardiac injury.

FABP is a newly introduced plasma marker of acute myocardial infarction (AMI). The plasma kinetics of FABP (15 kD) closely resemble those of myoglobin in that elevated plasma concentrations are found within 2 hours after AMI and return to normal generally within 18 to 24 hours. But the concentration of FABP in the skeletal muscle is 20 times lower than in cardiac tissue (for myoglobin the same content for cardiac and skeletal tissue), that makes FABP to be more cardiac specific than

myoglobin. This makes FABP a useful biochemical marker for the early assessment or exclusion of AMI. FABP also appears to be a useful plasma marker for the estimation of myocardial infarct size. FABP is suitable for use as a standard in immunoassay for early detection of acute myocardial infarction, immunogen for antisera production, mass FABP standard, FABP biochemical and immunochemical studies, tracer for iodination.

The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of antibody coated particles and capture reagents to qualitatively detect H-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 8 ng/mL H-FABP, 50 ng/mL Myoglobin, 5 ng/mL CK-MB and 0.5 ng/mL Troponin I.

【PRINCIPLE】

The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of H-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with specific capture antibodies in each of the test line regions of the test. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with the particle coated with specific antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture reagents on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the specific test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-Myoglobin, anti-CK-MB, anti-Troponin I and anti-FABP antibody conjugated colloid gold particles, anti-Myoglobin, anti-CK-MB, Streptavidin-rIgG and anti-FABP antibody capture reagents coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops**:
    - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen area of the test cassette.
    - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen area on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen area. Avoid touching the finger directly to the specimen area.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 2 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test Cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection Containers
- Centrifuge
- Timer

For fingerstick whole blood

- Lancets
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

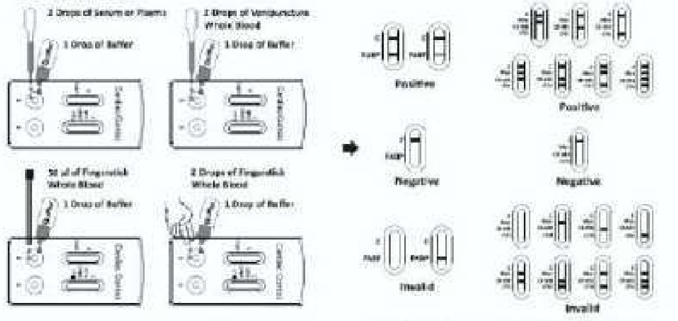
【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the cassette on a clean and level surface.
   For **Serum or Plasma** specimen:
   - Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of serum or plasma (approximately 50 µL)** to the specimen area respectively, **then add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.

   For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
   - Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood** (approximately **50 µL**) to the specimen area respectively, then **add 1 drop of buffer** (approximately **40 µL**) and start the timer. See illustration below.

   For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
   - To use a capillary tube: Fill the capillary tube **and transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen area of test cassette respectively, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
   - To use hanging drops: Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen** (approximately 50 µL) to fall into the specimen area of test cassette respectively, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



FABP Window　　MYO/CKMB/cTnI Window

【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* A colored line in the control line region (C) and the presence of one or more colored lines in the test line regions indicates a positive result. This indicates that the concentration of h-FABP, Myoglobin, CK-MB and/or cardiac Troponin I is above the minimum detection level.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region(s) will vary depending on the concentration of h-FABP, Myoglobin, CK-MB and/or cardiac Troponin I present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line regions should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).This indicates that the concentration of h-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I are below the minimum detection levels.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of h-FABP, Myoglobin, CK-MB, and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in h-FABP, Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I can be determined by this qualitative test.
2. The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma) will only indicate the qualitative level of h-FABP, Myoglobin, CK-MB and Troponin I in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
3. The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect less than 8 ng/mL h-FABP, 50 ng/mL Myoglobin, 5 ng/mL CK-MB and 0.5 ng/mL cardiac Troponin I (cTnI) in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of myocardial infarction.
4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
5. Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
6. There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 2 days may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test cassette.

【EXPECTED VALUES】

The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma) has been compared with a leading commercial h-FABP EIA test, Myoglobin/CK-MB/cTnI EIA test, demonstrating an overall accuracy of 90.7% with h-FABP, 97.5% with Myoglobin, 98.4% with cardiac Troponin I (cTnI), 99.1% with CK-MB.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma) has been evaluated with a leading commercial Myoglobin/CK-MB/cTnI EIA test using clinical specimens. The results show that relative to leading EIA tests, the Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma) shows 98.7% sensitivity and 97.2% specificity for Myoglobin, 98.1% sensitivity and 98.5% specificity for cardiac Troponin I (cTnI), and 98.2% sensitivity and 99.2% specificity for CK-MB.

h-FABP Rapid Test vs. EIA

Method		EIA		Total Result
H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	62	19	81
	Negative	7	193	200
Total Result		69	212	281

Relative sensitivity: 89.9% (95%CI*: 80.2%~95.8%);
Relative specificity: 91.0% (95%CI*: 86.4%~94.6%);
Accuracy: 90.7% (95%CI*: 86.7%~93.9%).　　*Confidence Intervals

Myoglobin Rapid Test vs. EIA

Method		EIA		Total Result
Myoglobin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	77	12	89
	Negative	1	424	425
Total Result		78	436	514

Relative sensitivity: 98.7% (95%CI*: 93.1%~99.9%);
Relative specificity: 97.2% (95%CI*: 95.2%~98.6%);
Accuracy: 97.5% (95%CI*: 95.7%~98.6%).　　*Confidence Intervals

Cardiac Troponin I Rapid Test vs. EIA

Method		EIA		Total Result
Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	262	9	271
	Negative	5	611	616
Total Result		267	620	887

Relative sensitivity: 98.1% (95%CI*: 93.2%~98.2%);
Relative specificity: 98.5% (95%CI*: 97.3%~99.3%);
Accuracy: 98.4% (95%CI*: 96.7%~96.7%)　　*Confidence Intervals

CK-MB Rapid Test vs. EIA

Method		EIA		Total Result
CK-MB Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	112	5	117
	Negative	2	678	680
Total Result		114	683	797

Relative sensitivity: 98.2% (95%CI*: 98.2%~99.8%);
Relative specificity: 99.2% (95%CI*: 98.3%~99.8%);
Accuracy: 99.1% (95%CI*: 98.2%~99.6%)　　*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of below twenty specimens: h-FABP specimen levels at 0 ng/mL, 8 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL and 100 ng/mL, Myoglobin specimen levels at 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL and 400 ng/mL, CK-MB specimen levels at 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL and 40 ng/mL and cardiac Troponin I (cTnI) specimen levels at 0 ng/mL, 1.0 ng/mL, 5.0 ng/mL, 10 ng/mL and 40 ng/mL. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same twenty specimens: h-FABP specimen levels at 0 ng/mL, 8 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL and 100 ng/mL, Myoglobin specimen levels at 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL and 400 ng/mL, CK-MB specimen levels at 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL and 40 ng/mL and cardiac Troponin I (cTnI) specimen levels at 0 ng/mL, 1.0 ng/mL, 5.0 ng/mL, 10 ng/mL and 40 ng/mL. Three different lots of the H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by 10,000 ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000 ng/mL Troponin T, 20,000 ng/mL Cardiac Myosin, 1,800 ng/mL CK-MM, 1,200 ng/mL CK-BB, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, anti-HIV, anti-H pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella and anti-Toxoplasmosis positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to h-FABP, Myoglobin, CK-MB and/or cardiac Troponin I (cTnI) negative and positive specimens, respectively.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Bilirubin: 1,000 mg/dL	Albumin: 10,500 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Cholesterol: 800 mg/dL	Hemoglobin 1,000 mg/dL
Ascorbic Acid: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL	Triglycerides: 1,600 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. *Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. *Eur. Heart Journal*, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest*, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J.Biol.Chem.* 266:966, 1991.

Index of Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Caution		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Consult Instructions For Use

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn　Email: info@alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO INTERNACIONAL Y DUEÑO DE LA MARCA
Gargola Healthcare, S.L.
CIF/NIF: B-99456701
Dirección: Calle Vázquez de Mella Nº 6, 2ºA, Zaragoza 50009 España.
correo electrónico: comercial.gargolahealthcare@gmail.com
Teléfono / Whatsapp: +34 604 077 903 / +34 654 838 864
https://www.gargolahealthcare.com

Number:
Effective date:

Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF CMA-445	Español

Una prueba rápida para el diagnóstico de infarto de miocardio (IM) para detectar h-FABP, mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca (cTnI) de forma cualitativa en sangre entera, suero o plasma.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

【USO PREVISTO】

El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de H-FABP humana, Mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (IM).

【RESUMEN】

La mioglobina (MYO), la creatina quinasa MB (CK-MB) y la troponina I cardíaca (cTnI) son proteínas liberadas al torrente sanguíneo después de una lesión cardíaca. La mioglobina es una hemoproteína que normalmente se encuentra en el músculo esquelético y cardíaco con un peso molecular de 17.8 kDa.[1] Cuando se dañan las células musculares, la mioglobina se libera rápidamente en la sangre debido a su tamaño relativamente pequeño. El nivel de mioglobina aumenta considerablemente por encima del nivel basal en las 2-4 horas posteriores al infarto, alcanzando un máximo a las 9-12 horas y volviendo al nivel basal en 24-36 horas.[2,3] La CK-MB es una enzima también presente en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 87.0 kDa.[4] La creatina cinasa es una molécula dimérica formada a partir de dos subunidades designadas como "M" y "B", que se combinan para formar tres isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB y CK-MB. CK-MB es la isoenzima de creatina cinasa más implicada en el metabolismo del tejido muscular cardíaco.[5] La liberación de CK-MB a la sangre después de un infarto de miocardio puede detectarse dentro de las 3-8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Alcanza un máximo de 9 a 30 horas y vuelve a los niveles basales en 48 a 72 horas.[6] La Troponina I cardíaca es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 22,5 kDa.[7] La Troponina I forma parte de un complejo de tres subunidades, de Troponina T y Troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad de ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo estriado esquelético y cardíaco.[8] Después de la lesión cardíaca, se libera la troponina I en la sangre 4-6 horas después de la aparición del dolor. El patrón de liberación de Troponina I es similar al CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad después de 72 horas, la Troponina I permanece elevada durante 6-10 días, lo que proporciona una ventana de detección más prolongada para la lesión cardíaca.

FABP es un marcador de plasma recientemente introducido de infarto agudo de miocardio (IAM). La cinética del plasma de FABP (15 kD) se parece mucho a la de la mioglobina en que las concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran dentro de las 2 horas posteriores al AMI y vuelven a la normalidad en general en 18 a 24 horas. Pero la concentración de FABP en el músculo esquelético es 20 veces menor que en el tejido cardíaco (para la mioglobina el mismo contenido para el tejido cardíaco y esquelético), lo que hace que FABP sea más específica para el corazón que mioglobina. Esto hace que FABP sea un marcador bioquímico útil para la evaluación o exclusión temprana de IAM. FABP también parece ser un marcador de plasma útil para la estimación del tamaño del infarto de miocardio. FABP es adecuado para su uso como un estándar en inmunoensayo para la detección temprana de infarto agudo de miocardio, inmunógeno para la producción de antisueros, estándar de FABP en masa, estudios bioquímicos e inmunoquímicos FABP, trazador para la yodación.

El Combo de Prueba Rápida H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos y reactivos de captura para detectar de forma cualitativa H-FABP, mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 8 ng/mL de H-FABP, 50 ng/mL de mioglobina, 5 ng/mL de CK-MB y 0,5 ng/mL de Troponina I.

【PRINCIPIO】

El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de H-FABP, Mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos de captura específicos en cada una de las regiones de prueba de la prueba. Durante las pruebas, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con reactivos de captura específicos en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba específica indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas de oro coloide conjugado anti-Mioglobina, anti-CK-MB, anti-Troponina I y anti-FABP, reactivos de captura de anticuerpos anti-Mioglobina, anti-CK-MB, Estreptavidina-rIgG y anti-FABP recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No usar la prueba si la bolsa está dañada.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar como es empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede realizar usando sangre entera (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para colectar **muestras de Sangre Entera por Punción en el dedo**:
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
  - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
  - Pinchar en la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
  - Suavemente frotar la mano desde la muñeca a la palma de la mano con los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
  - Agregar la muestra de sangre entera con punción en el dedo a la prueba utilizando **un tubo capilar**:
    - Tocar el extremo del tubo capilar con la sangre hasta llenarlo aproximadamente a 50 µL. Evitar las burbujas de aire.
    - Colocar la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apretar la bombilla para dispensar la sangre entera al área de la muestra del casete de prueba.
  - Agregar la muestra de sangre entera de Punción en el dedo la prueba mediante el uso de **gotas colgantes**:
    - Colocar el dedo del paciente de modo que la gota de sangre quede justo encima del área de la muestra del casete de prueba.
    - Permitir que 2 gotas colgantes de sangre entera caigan en el centro del área de la muestra en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota colgante toque el centro del área de la muestra. Evitar tocar el dedo directamente en el área de la muestra.
- Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan colectado las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congelar las muestras de sangre entera. La sangre entera colectada mediante punción en el dedo debe analizarse inmediatamente.
- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras se tienen que enviar, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Cassettes de Prueba • Cuentagotas • Buffer • Ficha Técnica

Materiales Requeridos Pero No Proporcionados

- Contenedores para colección de muestras • Centrífuga • Temporizador

Para la Punción en el dedo de Sangre Entera

- Lancetas • Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador

【INSTRUCCIONES DE USO】

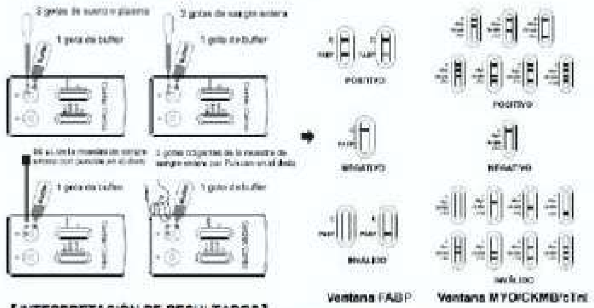
Permitir que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Poner la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de prueba de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible.
2. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada.

   Para muestra de **Suero o Plasma:**
   - Sostener el cuentagotas verticalmente y transferir **2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50 µL)** al área de la muestra, respectivamente, luego **agregar 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e iniciar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

   Para muestra de **Sangre Entera de Venopunción:**
   - Sostener el cuentagotas verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre entera** (aproximadamente **50 µL**) al área de la muestra, respectivamente, luego agregar **1 gota de buffer** (aproximadamente **40 µL**) e inicie el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

   Para muestra de **Sangre Entera de Punción en el dedo:**
   - Para usar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y **transferir aproximadamente 50 µL de la muestra de sangre entera con punción en el dedo** al área de la muestra del casete de prueba respectivamente, luego **agregar 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e iniciar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
   - Para usar gotas colgantes: permitir que **2 gotas colgantes de la muestra de sangre entera por Punción en el dedo** (aproximadamente 50 µL) caigan en el área de la muestra del casete de prueba respectivamente, luego **agregar 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comenzar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
3. Esperar a que aparezcan las líneas de color. Leer los resultados a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor referirse a la ilustración de arriba)

POSITIVO:* Una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y la presencia de una o más líneas de color en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de h-FABP, Mioglobina, CK-MB y/o Troponina I cardíaca está por encima del nivel mínimo de detección.

***NOTA:** La intensidad del color en la (s) región (es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de h-FABP, Mioglobina, CK-MB y/o Troponina I cardíaca presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que la concentración de h-FABP, Mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca está por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar al distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es para uso de diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de h-FABP, Mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca (cTnI) solo en muestras de sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en h-FABP, Mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) solo indicará el nivel cualitativo de h-FABP, Mioglobina, CK-MB y Troponina I en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio.
3. El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 8 ng/mL de h-FABP, 50 ng/mL de Mioglobina, 5 ng/mL de CK-MB y 0,5 ng/mL de Troponina I cardíaca (cTnI) en muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de un infarto de miocardio.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (FR) pueden afectar los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con otra información clínica disponible para el médico.
6. Existe una pequeña posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días, no funcionen correctamente en el casete de prueba. Repetir la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente usando un nuevo cassette de prueba.

【VALORES PREVISTOS】

El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de h-FABP EIA, prueba de EIA de mioglobina/CK-MB/cTnI, que demuestra precisión global de 90.7% con h-FABP, 97.5% con mioglobina, 96.4% con troponina I cardíaca (cTnI), 99.1% con CK-MB.

【CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO】

Sensibilidad y Especificidad

El Combo de Prueba Rápida H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se ha evaluado con una prueba comercial líder de EIA de Mioglobina/CK-MB/cTnI utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que, en comparación con las principales pruebas de EIA, el Combo de Prueba Rápida de Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) muestra 98.7% de sensibilidad y 97,2% de especificidad para mioglobina, 98.1% de sensibilidad y 98.5% de especificidad para Troponina I cardíaca (cTnI), y sensibilidad del 98.2% y especificidad del 99,2% para CK-MB.

Prueba Rápida de h-FABP vs. EIA

Método		EIA		Resultado Total
Prueba Rápida de H-FABP en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	19	81
	Negativo	7	193	200
Resultado Total		69	212	281

Sensibilidad Relativa: 89.9% (95%CI*: 80.2%~95.8%);
Especificidad Relativa: 91.0% (95%CI*: 86.4%~94.5%);
Exactitud: 90.7% (95%CI*: 86.7%~93.9%) * Intervalos de Confianza

Prueba Rápida de Mioglobina vs. EIA

Método		EIA		Resultado Total
Prueba Rápida de Mioglobina en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	77	12	89
	Negativo	1	424	425
Resultado Total		78	436	514

Sensibilidad Relativa: 98.7% (95%CI*: 93.1%~99.9%);
Especificidad Relativa: 97.2% (95%CI*: 95.2%~98.6%);
Exactitud: 97.5% (95%CI*: 95.7%~98.6%) * Intervalos de Confianza

Prueba Rápida de Troponina I Test vs. EIA

Método		EIA		Resultado Total
Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	262	9	271
	Negativo	5	611	616
Resultado Total		267	620	887

Sensibilidad Relativa: 98.1% (95%CI*: 93.2%~98.2%);
Relative specificity: 98.5% (95%CI*: 97.3%~99.3%);
Exactitud: 96.4% (95%CI*: 98.7%~98.7%) * Intervalos de Confianza

Prueba Rápida de CK-MB vs. EIA

Método		EIA		Resultado Total
Prueba Rápida de CK-MB en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	112	5	117
	Negativo	2	678	680
Resultado Total		114	683	797

Sensibilidad Relativa: 98.2% (95%CI*: 93.7%~99.8%);
Especificidad Relativa: 99.2% (95%CI*: 98.3%~99.8%);
Exactitud: 99.1% (95%CI*: 98.2%~99.6%) * Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado la precisión dentro de la misma serie utilizando 15 repeticiones de menos de 20 muestras: niveles de muestras de h-FABP a 0 ng/mL, 8 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL y 100 ng/mL, niveles de muestras de Mioglobina a 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL, niveles de muestra de CK-MB a 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL y niveles de muestras de Troponina I Cardíaca (cTnI) a 0 ng/mL, 1,0 ng/mL, 5,0 ng/mL, 10 ng/mL y 40 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 3 ensayos independientes en las mismas 20 muestras: niveles de muestras h-FABP a 0 ng/mL, 8 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL y 100 ng/mL, niveles de muestras de Mioglobina a 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL, niveles de muestra de CK-MB a 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL y muestra de Troponina I Cardíaca (cTnI) niveles a 0 ng/mL, 1,0 ng/mL, 5,0 ng/mL, 10 ng/mL y 40 ng/mL. Se han probado tres lotes diferentes de Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

El Combo de Prueba Rápida de H-FABP y Mioglobina/CK-MB/Troponina I en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se ha probado en 10.000 ng/mL de troponina I esquelética, 2.000 ng/mL de troponina T, 20.000 ng/mL de miosina cardíaca, 1.800 ng/mL CK-MM, 1.200 ng/mL CK-BB, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, anti-VIH, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola y anti-Toxoplasmosis muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras positivas y negativas de h-FABP, Mioglobina, CK-MB y/o Troponina I Cardíaca (cTnI), respectivamente:

Acetaminofén: 20 mg/dL	Bilirrubina: 1,000 mg/dL	Albúmina: 10,500 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*. 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. *Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2:273, 1978.
3. Chapelle JP, et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. *Eur. Heart Journal*. 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*. 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*. 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin, U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction: a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest*. 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunoassay *Circulation* 88: 750-763 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J Biol Chem*. 266:966, 1991.

Índice de Símbolos

⚠	Precaución	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro	⌛	Usar antes	②	No vuelva a utilizar
🌡	Almacenar entre 2-30 °C	LOT	Número de lote	REF	# de Catálogo
⊘	No utilizar si la bolsa está dañada	🏭	Fabricante	📖	Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP **MedNet GmbH**
Germany

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO INTERNACIONAL Y DUEÑO DE LA MARCA
Gargola Healthcare, S.L.

Número:
Fecha de vigencia:

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:
Name: MedNet GmbH
Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: H-FABP (Heart Type Fatty Acid-Binding protein) / Myoglobin/ CK-MB (Creatine Kinase MB)/ cTnI (Cardiac Troponin I) Combo Rapid Test (Whole Blood /Serum/Plasma)
Model: Cassette
Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)
EDMA Code: 12 70 13 70 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity.We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 18/12/2019

Signature:

11/05/2021
Date

Name: GAO FEI (Position: General Manager)

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区银海街550号
邮编：310018

TEL：+86 571 56267891
EMAIL：info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话：+86 571 56267891
邮箱：info@alltests.com.cn
网址：www.alltests.com.cn

中国医药保健品进出口商会

China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products

Add:11-12/F, Bldg3, Beijing INN, No.6 Nanzhugan Hutong, Dongcheng Dist, Beijing, China P.C.100010
Tel: 0086 10 58036271/78/72/70 Fax: 0086 10 58036274 Website: www.cccmhpie.org.cn

自由销售证书

CERTIFICATE OF FREE SALE

2022YB0626

产品名称：见附件
Product(s): SEE ATTACHMENT

规格型号：见附件
Model: SEE ATTACHMENT

销往国家：印度尼西亚
Export to: Indonesia

出口商：杭州奥泰生物技术股份有限公司
Exporter: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.
出口商地址：杭州下沙经济技术开发区白杨街道银海街 550 号
Address: 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

制造商：杭州奥泰生物技术股份有限公司
MANUFACTURER: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.
制造商地址：杭州下沙经济技术开发区白杨街道银海街 550 号
ADDRESS: 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

兹证明上述产品符合中华人民共和国相关标准，已在中国注册，准许市场销售，该产品出口不受限制
THIS IS TO CERTIFY THAT THE ABOVE PRODUCTS COMPLY WITH THE RELEVANT STANDARDS OF P.R.CHINA , HAVE BEEN REGISTERED AND ARE ALLOWED TO BE SOLD IN CHINA , THE EXPORTATION OF THE PRODUCTS ARE NOT RESTRICTED.

此证明自签发时起有效期 2 年。
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR TWO YEARS FROM THE DATE OF ISSUANCE.

中国医药保健品进出口商会
CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR IMPORT & EXPORT OF MEDICINES & HEALTH PRODUCTS
证明日期：2022 年 4 月 7 日
DATE OF ISSUE:April 7, 2022

ALL TEST™ HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Business License (copy)

Unified Social Credit Code: 91330101685842840Y(1/1)

Name: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

Type: Other joint stock Co., Ltd (listed)

Legal representative: Gao Fei

Business scope: Production of Category II and III medical device, Sale of Category III medical device, Import and export of commodity, Import and export of technology (for projects subject to approval according to law, business activities can be carried out only after the approval of relevant departments, the business activities depends on actual approval); General item: technology service, development, consultation, communication, transfer and promotion; Production and sale of Category I medical device; Sale of category II medical device; Sale of experiment instrument and mechanical equipment; Wholesale of electronic parts; Sale of electronic products; Wholesale of computer software and hardware and auxiliary equipment; Sale of computer software and hardware and auxiliary equipment(except for projects subject to approval according to law, business activities can be carried out independently according to business license)

Registered capital: 5390.4145 RMB

Date of establishment: April 17th, 2009

Operating period: April 17th, 2009-long time

Address: 3rd Building, 4th Building and 5th Building, No.550 Yinhai Street, Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang Province.

Registration Authority: Zhejiang Province Market Supervision Administration

2021.04.30

Medical Device Manufacturing License

Certificate No.: 20140153

Company Name: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

Manufacturing Address: The Building 1, 3 and 5, 550# Yinhai Street, Baiyang street, Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang Province.

Legal Representative: Gao Fei

Manufacture Scope: The class 2, class 3 of 6840 In Vitro Diagnostic Tests

Company Responsible: Gao Fei

Address: The Building 3, 4 and 5, 550# Yinhai Street, Baiyang street, Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang Province.

Issue Office: Zhejiang Province Food and Drug Administration

Valid to: Oct. 8, 2022

Issuing Date: Nov. 24, 2020

Made by State Food and Drug Administration

Clinical Study Report - Estudio Clínico (5 pages/páginas)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 095123 0007 Rev. 03

Holder of Certificate: **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
550#, Yinhai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Kit for Obstetrics and Gynecology, Infectious Disease, Drug of Abuse, Vitamin, Special Protein, Oncology, Cardiology and Biochemistry, and Digital test for pregnancy and ovulation. Home use, Clinical Laboratory use and Near Patient In-vitro Diagnostic Devices and the related POCT analyzer.**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH20106401

Valid from: 2020-09-25
Valid until: 2023-09-24

Date, 2020-08-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

Clinical Study Report of H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test

Testing Company: Sistem Tıp Laboratuvarı Ataşehir

Applicant: Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd

Contact: Kael Chen

Contact No.: +86-571-56267897

Clinical Study Report of H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test

1 .Purpose of the test

Through testing on certain quantity of representative specimens, and through scientific and reasonable statistic analysis on the results, thus evaluate the consistency between test results of H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo rapid test produced by Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd and the contrast test device, and evaluate its clinical application ability.

2. Overall design of the test

Parallel-group test is adopted, and the already launched product with the same theory is taken as contrast device. The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo rapid test produced by our company (abbreviated as AllTest test device in the following) and the contrast test device will do parallel test on the same clinical specimen. We'll record the results respectively, and do hypothesis testing on the enumeration data by a 2x2 contingency table, thus evaluate the consistency between AllTest test device and the contrast device.

3 .Study method

The H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals.ELISA served as the reference method for the H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). The specimen was considered positive if ELISA results were positive. The specimen was also considered negative if the ELISA results were negative. The lot of AllTest H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo rapid test was CMA16100001-T. The lot of Getein Biotech for Diagnostic Kit for H-FABP (ELISA) is 201606021, Exp.: 2017-06. The lot of Getein Biotech for Diagnostic Kit for Myoglobin (ELISA) is 201607011, Exp.: 2017-07. The lot of Getein Biotech for Diagnostic Kit for Cardiac Troponin I (ELISA) is 201606012, Exp.: 2017-06. The lot of Getein Biotech for Diagnostic Kit for CK-MB (ELISA) is 2016050102, Exp.: 2017-05.

4. Statistic analysis method of test result

This test will adopt statistic analysis on pair enumeration data, and will record analysis in the form of fourfold table, see below:

Table: fourfold table for evaluating diagnostic test

		Comparison device		Total
		positive	negative	
Test device	positive	a	b	r1
	negative	c	d	r2
total		C1	C2	N

Positive conformity rate=[a/(a+c)]×100%
Negative conformity rate=[d/(b+d)] ×100%
Total conformity rate=[(a+d)/(a+b+c+d)] ×100%
We'll do Kappa consistency test on the result, and when the Kappa value is between 0-1, it means better consistency between the test results of the two devices. It is normally considered consistent when the Kappa value bigger than 0.75.

Kappa= $\frac{N(a+d)-(\gamma_1 C_1+\gamma_2 C_2)}{N^2-(\gamma_1 C_1+\gamma_2 C_2)}$

5. Result of the clinical test

5.1 Result of all specimens

CMA-445: CMA16100001-T

Getein Biotech for Diagnostic Kit for H-FABP (ELISA) is 201606021, Exp.: 2017-06

H-FABP Result

Method		ELISA		Total Result
H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	62	19	81
	Negative	7	193	200
Total Result		69	212	281

Relative sensitivity: 89.9% (95%CI*: 80.2%~95.8%);
Relative specificity: 91.0% (95%CI*: 86.4%~94.5%);
Accuracy: 90.7% (95%CI*: 86.7%~93.9%). *Confidence Intervals
Kappa=0.76

Getein Biotech for Diagnostic Kit for Myoglobin (ELISA) is 201607011, Exp.: 2017-07

Myoglobin Result

Method		ELISA		Total Result
Myoglobin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	77	12	89
	Negative	1	424	425
Total Result		78	436	514

Relative sensitivity: 98.7% (95%CI*: 93.1%~99.9%);
Relative specificity: 97.2% (95%CI*: 95.2%~98.6%);
Accuracy: 97.5% (95%CI*: 95.7%~98.6%). *Confidence Intervals
Kappa=0.91

Getein Biotech for Diagnostic Kit for Cardiac Troponin I (ELISA) is 201606012, Exp.: 2017-06

Cardiac Troponin I Result

Method		ELISA		Total Result
Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	262	9	271
	Negative	5	611	616
Total Result		267	620	887

Relative sensitivity: 98.1% (95%CI*: 93.2%~98.2%);
Relative specificity: 98.5% (95%CI*: 97.3%~99.3%);
Accuracy: 98.4% (95%CI*: 96.7%~98.7%) *Confidence Intervals

Kappa=0.96

Getein Biotech for Diagnostic Kit for CK-MB (ELISA) is 2016050102, Exp.: 2017-05

CK-MB Result

Method		ELISA		Total Result
CK-MB Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	112	5	117
	Negative	2	678	680
Total Result		114	683	797

Relative sensitivity: 98.2% (95%CI*: 98.2%~99.8%);
Relative specificity: 99.2% (95%CI*: 98.3%~99.8%);
Accuracy: 99.1% (95%CI*: 98.2%~99.6%) *Confidence Intervals
Kappa=0.97

5.2 Discussion and conclusion

Clinical test has been conducted on altogether 281 H-FABP specimens. The AllTest tests were parallel comparison studied with the ELISA, and after consistency test on the Kappa value of the result, the total conformity rate of the test result of AllTest test and the ELISA comparison is more than 90.7%, the consistency test result of Kappa is 0.76, and this indicate that the two has got high conformity in the respect of H-FABP Rapid test.

Clinical test has been conducted on altogether 514 Myoglobin specimens. The AllTest tests were parallel comparison studied with the ELISA, and after consistency test on the Kappa value of the result, the total conformity rate of the test result of AllTest test and the ELISA comparison is more than 97.5%, the consistency test result of Kappa is 0.91, and this indicate that the two has got high conformity in the respect of Myoglobin Rapid test.

Clinical test has been conducted on altogether 887 Cardiac Troponin I specimens. The AllTest tests were parallel comparison studied with the ELISA, and after consistency test on the Kappa value of the result, the total conformity rate of the test result of AllTest test and the ELISA comparison is more than 98.4%, the consistency test result of Kappa is 0.96, and this indicate that the two has got high conformity in the respect of Cardiac Troponin I Rapid test.

Clinical test has been conducted on altogether 797 CK-MB specimens. The AllTest tests were parallel comparison studied with the ELISA, and after consistency test on the Kappa value of the result, the total conformity rate of the test result of AllTest test and the ELISA comparison is more than 99.1%, the consistency test result of Kappa is 0.97, and this indicate that the two has got high conformity in the respect of CK-MB Rapid test.

Confirmation of testing company:
Sistem Tıp Laboratuvarı Ataşehir
Küçükbakkalköy Işıklar Caddesi No: 5
Ataşehir / İSTANBUL
Signature

Date: 23/01/2017

Confirmation of applying company:

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou
Econmic & Technological Development Area,
Hangzhou 310018, P.R.China

Date: 2017.02.02

Conclusions - Conclusiones

H-FABP is one of the promising new biomarkers for myocardial tissue injury detection. H-FABP is a highly sensitive biomarker for acute ischemia and infarction. Measurement of H-FABP in patients with acute ischemic-type chest pain at the time of admission will assist in the early diagnosis of AMI. For patients presenting within 6 h of symptom onset, the sensitivity of H-FABP is significantly higher than cTnI and CK-MB. Cardiac troponins are specific but rather late markers for detection of AMI. H-FABP as early marker and cTnI as late marker would be the ideal combination to cover the complete diagnostic window for AMI. However, the specificity of H-FABP alone for diagnosis of acute MI is poor. H-FABP elevation was also found in patients with chest pain and significant stenosis on CAG without myocardial infarction. This sensitive detection of myocardial ischemia by H-FABP may also be applied in patients with unstable angina though further studies are required. H-FABP can also be used as a marker for early detection of STEMI before the ECG changes become apparent.

Also available among other types of Test:
HIV 1.2 Rapid Test Cassette - Rapid Test to detect AIDS.
HBsAg Rapid Test Cassette - Rapid Test to detect Hepatitis

Tambien disponibles entre otros tipos de Test:
HIV 1.2 Rapid Test Cassette - Test Rápido para detectar el Sida.
HBsAg Rapid Test Cassette - Test Rápido para detectar la Hepatitis

CONTACTO

Avancemos:
Si usted está interesado en el desarrollo de nuestro negocio, actuando como distribuidor autorizado, contacte con nosotros y estaremos encantados de ampliar información.

General Administration

info.gargolahealthcare@tinet.org
info.gargolahealthcare@tinet.cat

President
Dr. Pedro Serrano Aisa

Corporate email: p.gargolahealthcare@tinet.org
Corporate email: p.gargolahealthcare@tinet.cat
General e-mail: telecardiologo@gmail.com
+34 654 69 00 84
p291005
telecardiologo

International CEO / Export Department
Mr. Julio Suárez Rodríguez

International:
comercial.gargolahealthcare@tinet.cat
WhatsApp: +34 634 077 903
WeChat: +38 0631 890 840
wxid_v0n0oj6xrji822
Spain: +34 634 077 903
juliosuarezrodriguez

Síganos en

https://webfacil.tinet.cat/gargolahealthcare
https://www.gargolahealthcare.com/