

# Fineware™ Prueba cuantitativa rápida de cTnI/CK-MB/Myo

Nº de catálogo W216

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo junto con los medidores Fineware™ FIA (nº de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI), creatina quinasa-MB (CK-MB) y mioglobina (Myo) en sangre total, suero o plasma humanos. Esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

## RESUMEN

La Troponina I cardíaca (cTnI) es una proteína del músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kilodaltons. Junto con la troponina T (TnT) y la troponina C (TnC), la TnI forma un complejo de troponina en el corazón que desempeña un papel fundamental en la transmisión de la señal de calcio intracelular interacción actina-miosina. La cTnI humana tiene residuos de aminoácidos adicionales en su extremo N-terminal que no existen en las formas esqueléticas, lo que convierte a la cTnI en un marcador específico para indicar una infracción cardíaca. La cTnI se libera rápidamente en la sangre tras el inicio de un infarto agudo de miocardio (IAM). Su patrón de liberación es similar al de la CK-MB (4-6 horas tras el inicio del IAM). Sin embargo, el nivel de CK-MB vuelve a la normalidad al cabo de 36-48 horas, mientras que el nivel de cTnI permanece elevado hasta 6-10 días. El nivel de cTnI es muy bajo en personas sanas normales y no se detecta en pacientes con lesiones musculares esqueléticas. Por lo tanto, la cTnI es un mercado específico para el diagnóstico del IAM.

La isoenzima MB de la creatina quinasa (CK-MB) es una enzima de 84.000 pesos moleculares que representa una fracción significativa de la creatina quinasa presente en el tejido miocárdico. La CK-MB también está presente en otros tejidos, aunque a niveles mucho más bajos. La aparición de CK-MB en suero, en ausencia de un traumatismo muscular importante, puede ser indicativa de daño cardíaco y, por tanto, de infarto de miocardio. Además, el patrón temporal de liberación de CK-MB tras un infarto es importante. Así, un valor de CK-MB que no muestre cambios significativos a lo largo del tiempo no es confirmatorio de infarto de miocardio. La evaluación de la CK-MB ha demostrado ser útil para determinar la eficacia de la reperfusión tras una trombosis coronaria aguda.

La mioglobina (Myo) es una hemoproteína globular fuertemente plegada que se encuentra en el citoplasma de las células musculares esqueléticas y cardíacas. Su función es almacenar y suministrar oxígeno a las células musculares. El peso molecular de la mioglobina es de aproximadamente 17.800 daltons. El peso molecular relativamente bajo y el lugar de almacenamiento explican la rápida liberación de las células musculares dañadas y los aumentos más tempranos de la concentración medida por encima del valor basal en sangre en comparación con otros marcadores cardíacos. Dado que la mioglobina está presente tanto en el músculo cardíaco como en el esquelético, cualquier daño en cualquiera de estos dos tipos de músculo provoca su liberación en el torrente sanguíneo. Se ha demostrado que los niveles séricos de mioglobina se elevan en las siguientes condiciones: daño del músculo esquelético, músculo esquelético o trastornos neuromusculares, cirugía de bypass cardíaco, insuficiencia renal, ejercicio extenuante, etc. Por lo tanto, la utilización de un aumento del suero

La mioglobina debe utilizarse junto con otros aspectos de la evaluación del paciente para ayudar en el diagnóstico de un infarto agudo de miocardio (IAM). La mioglobina también puede elevarse moderadamente por encima del intervalo de referencia en la cardiopatía isquémica crónica (es decir, angina inestable).

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección tipo sándwich. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando la mezcla de muestra se añade al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra, más complejos se acumularán en la membrana.

La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de cTnI/CK-MB/Myo refleja la cantidad de antígenos y los medidores FIA Fineware™ muestran las concentraciones de cTnI/CK-MB/Myo en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo se muestra como XXX,XX ng/mL en los medidores Fineware™ FIA.

## PRECAUCIONES

1. Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No ingerir.
2. No mezclar componentes de diferentes lotes del kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación insertado en los medidores Fineware™ FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
6. El kit Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo Rapid Quantitative Test sólo es operativo en los medidores Fineware™ FIA. 7. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien formados y realizadas en laboratorios, consultas de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.
7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deséchelo después de un solo uso.
8. Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que el cartucho de prueba ha sido utilizado. No reutilice el cartucho de prueba.
9. No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
10. El kit de prueba y el instrumento deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
12. No utilice muestras de sangre total cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
13. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
14. Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad, manipulación y métodos de eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las normativas pertinentes observadas por los materiales de riesgo biológico.
15. La prueba cuantitativa rápida Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo no debe utilizarse como prueba absoluta de infarto de miocardio. Los resultados deben ser

interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

16. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
17. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
18. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Test Rápido Cuantitativo Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## MATERIAL

### Material suministrado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
  - Cartucho de prueba
  - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Prospecto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
5. 25 Tubos de tampón de detección

### Material necesario pero no suministrado

| Función                                        | Nombre del material                    | Nota                                                  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Instrumento de prueba                          | Fineware™ FIA Meter                    | Modelo No.: FS-112                                    |
|                                                | Fineware™ FIA Meter Plus               | Modelo No.: FS-113                                    |
|                                                | Fineware™ FIA Meter II Plus SE         | Modelo No.: FS-114                                    |
|                                                | Fineware™ FIA Meter III Plus           | Modelo No.: FS-205                                    |
| Control de calidad                             | Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo Multi-Control | Nº de catálogo W817                                   |
| Separe el suero/plasma                         | Centrifugadora                         | Sólo para muestras de suero o plasma                  |
| Muestras de sangre                             | Tubo de recogida de sangre al vacío    | Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma |
|                                                | Juegos de pipetas de transferencia     | 100 µL especificación                                 |
|                                                | Guantes médicos                        | Bien ajustado                                         |
| Cronometraje para un paso de prueba específico | Temporizador                           | /                                                     |

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
2. No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

**Para sangre total venosa:**

Recoger la sangre con un tubo de recogida de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede almacenarse a 2 ~ 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe conservarse por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

**Nota:** Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y conocer los procedimientos de funcionamiento, consulte el manual de instrucciones de los medidores Finecare™ FIA. Ponga todos los materiales a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación, así como con el de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Finecare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre total con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestras agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Extraiga 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de Prueba Estándar y el modo de Prueba Rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los Medidores FIA Finecare™ para obtener más detalles.

**a) Para el modo de prueba estándar:** Para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de añadir la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para comenzar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" e inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores FIA Finecare justo después de añadir la mezcla de la muestra al pocillo de la muestra para iniciar la prueba. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla transcurridos 15 minutos.

**b) Para el modo de prueba rápida:** Ajuste el temporizador y realice la cuenta atrás justo después de añadir en el pocillo de muestras y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará a escanear automáticamente el Cartucho de Prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores FIA Finecare™ calculan automáticamente los resultados de las pruebas de cTn I/CK-MB/Myo y muestran las concentraciones exactas de cTn I/CK-MB/Myo en la pantalla en forma de XXX,XX ng/mL para cTn I, CK-MB, Myo.

| Item  | Concentración | Referencia clínica                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| cTnI  | 0 ~ 0.3 ng/mL | Niveles normales                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|       | > 0.3 ng/mL   | Indica riesgo de infarto agudo de miocardio. Nota: Los niveles pueden aumentar en 3~6 horas y alcanzar los niveles máximos en 14~20 horas. Las concentraciones volverán a niveles normales en 5~7 días. Otros marcadores cardíacos pueden ser necesarios cuando se produce dolor torácico.                                  |
| CK-MB | 0 ~ 5 ng/mL   | Niveles normales                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|       | > 5 ng/mL     | Indica riesgo de infarto agudo de miocardio. Nota: Las concentraciones de CK-MB pueden aumentar 8 horas después del infarto de miocardio y alcanzar los niveles máximos en 8~24 horas. Las concentraciones volverán a niveles normales en 3 días.                                                                           |
| Myo   | 0 ~ 58 ng/mL  | Niveles normales                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|       | > 58 ng/mL    | Indica riesgo de infarto agudo de miocardio. Nota: Los niveles pueden aumentar en 3 horas y alcanzar los niveles máximos en 5~12 horas. Las concentraciones volverán a niveles normales en 18~30 horas. El análisis de otros marcadores cardíacos es necesario cuando el dolor torácico se prolonga durante más de 2 horas. |

**Nota:** Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

**No válido:** Cuando el Finecare™ FIA Meters recuerda que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Multi-Control (Nº de catálogo W817) se recomienda para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo y puede utilizarse en los siguientes casos:

- Cuando se abre una caja de un nuevo lote;
- En caso de que los Medidores Finecare™ FIA o el Test Cuantitativo Rápido Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo no funcionen correctamente;
- En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

**Nota:** Consulte las instrucciones de uso de cTnI/CK-MB/Myo Multi-Control

para un funcionamiento detallado.

TRAZABILIDAD

Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Rapid Quantitative Test ha sido estandarizado frente al material de referencia interno.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana entera, suero y plasma solamente.
2. Este test ha sido verificado para su uso por profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.
3. Los resultados de Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en el espécimen que tienen epitopos similares para unirse a los anticuerpos capturados y detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítipo, de forma que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de cTnI/CK-MB/Myo, resultando en degradación con el tiempo o la temperatura, de forma que dejan de ser reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre total con anticoagulantes distintos de EDTA, heparina no ha sido evaluada en el Test Rápido Cuantitativo Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo y, por tanto, no debe utilizarse.
7. Otros factores pueden interferir con Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Rapid Prueba Cuantitativa y pueden causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo de 209 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo y el ensayo Beckman Access cTnI. El coeficiente de correlación ( $r^2$ ) fue de 0,9722.

Se realizó un estudio comparativo de 163 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo y el ensayo Beckman Access CK-MB. El coeficiente de correlación ( $r^2$ ) fue de 0,9388.

Se realizó un estudio comparativo de 151 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo y el ensayo Beckman Access Myo. El coeficiente de correlación ( $r^2$ ) fue de 0,9332.

Alcance de medición y capacidad de detección

**Rango de medición:**  
cTnI: 0.1 ~ 50 ng/mL

CK-MB: 0.3 ~ 100 ng/mL  
Myo: 2 ~ 400 ng/mL  
**Límite de detección (LoD):**  
cTnI: 0.1 ng/mL,  
CK-MB: 0.3 ng/mL  
Myo: 2 ng/mL

Precision

Precisión dentro del lote:

Para cTnI : La precisin dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisin de cTnI con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15%.  
Para CK-MB : La precisin dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisin de CK-MB con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15%.  
Para Myo : La precisin dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisin Myo con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

Para cTnI : La precisin entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisin de cTnI con tres lotes de prueba, el CV fue ≤ 15%.  
Para CK-MB : La precisin entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisin de CK-MB con tres lotes de prueba, el CV fue ≤ 15%.  
Para Myo : La precisin entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisin Myo con tres lotes de prueba, el CV fue ≤ 15%.

Linealidad

Se analizó una concentración en serie de controles lineales de cTnI tres veces cada uno y el coeficiente de correlación (r) fue ≥ 0,9900.  
Se analizó una concentración en serie de controles lineales de CK-MB tres veces cada uno; el coeficiente de correlación (r) fue ≥ 0,9900.  
Se probó una concentración en serie de controles lineales de Myo tres veces cada uno y el coeficiente de correlación (r) fue ≥ 0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no interfirieron con los resultados de la prueba en las concentraciones indicadas:

| Sustancia     | Concentración |
|---------------|---------------|
| bilirrubina   | ≤ 0.2 mg/mL   |
| triglicéridos | ≤ 10.0 mg/mL  |
| hemoglobina   | ≤ 10.0 mg/mL  |

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

1. Bhayana V, Henderson A R. Biochemical markers of myocardial damage[J]. Clinical biochemistry, 1995, 28(1): 1-29.  
2. Wilkinson J M, Grand R J A. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles[J]. Nature, 1978, 271(5640): 31-35.  
3. Wade R, Eddy R, Shows T B, et al. cDNA sequence, tissue-specific expression, and chromosomal mapping of the human slow-twitch skeletal muscle isoform of troponin I[J]. Genomics, 1990, 7(3): 346-357.  
4. Cummins B, Auckland M L, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction[J]. American heart journal, 1987, 113(6): 1333-1344.  
5. Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.  
6. Bodor G S, Porter S, Landt Y, et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction[J]. Clinical chemistry, 1992, 38(11): 2203-2214.  
7. Van der Veen K J, Willebrands A F. Isoenzymes of creatine phosphokinase in tissue extracts and in normal and pathological sera[J]. Clinica Chimica Acta, 1966, 13(3): 312-316.  
8. Neumeier D. Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes[M]. New York: Springer-Verlag, 1981:85-109  
9. Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Quantitation of creatine kinase isoenzymes in human tissues and sera by an immunological method[J]. Clinica chimica acta, 1975, 58(3): 223-232.  
10. Ogunro E A, Hearse D J, Shillingford J P. Creatine kinase isoenzymes: their separation and quantitation[J]. Cardiovascular research, 1977, 11(2): 94-102.  
11. Tsung S H. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery[J]. Clinical Chemistry, 1976, 22(2): 173-175.  
12. Vaidya H C. Myoglobin[J]. Laboratory Medicine, 1992, 23(5): 306-310.  
13. Rozenman Y, Gotsman M S. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Annual review of medicine, 1994, 45(1): 31-44  
14. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction[J]. Clinical chemistry, 1995, 41(9): 1266-1272.  
15. Bhayana V, Cohoe S, Pellar T G, et al. Combination (multiple) testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2 (mass), and troponin T[J]. Clinical biochemistry, 1994, 27(5): 395-406.  
16. Zabel M, Hohnloser S H, Köster W, et al. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time-activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis[J]. Circulation, 1993,

87(5): 1542-1550.  
17. Ellis A K, Little T, Zaki Masud A R, et al. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium[J]. Circulation, 1985, 72(3): 639-647.  
18. World Health Organization (WHO). Proposal for the Multi-national Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease and Provisional Protocol[M]. Cardiovascular Diseases Unit, Editor, 1981.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

|  |                                    |  |                     |  |                          |
|--|------------------------------------|--|---------------------|--|--------------------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso  |  | Pruebas por kit     |  | Fecha de fabricación     |
|  | Sólo para uso diagnóstico in vitro |  | Fecha de expiración |  | No reutilizar            |
|  | Almacenar entre 4 ~ 30 °C          |  | Número de lote      |  | Número de catálogo       |
|  | Mantener alejado de la luz solar   |  | Mantener seco       |  | Representante autorizado |
|  | Fabricante                         |  |                     |  |                          |

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China  
Tel: (+86) 400-830-8768  
E-mail: [Finecare@wondfo.com.cn](mailto:Finecare@wondfo.com.cn)  
Website: [en.wondfo.com.cn](http://en.wondfo.com.cn)

Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel, Belgium

IFU-W216(1)-01-01  
Version: 00  
2022/01/17