



PRUEBA DIAGNÓSTICA DE CREATINA QUINASA

Registro Sanitario No. 0362R2022 SSA



El Dispositivo de Prueba de **CK-MB en un Paso** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de **CK-MB** humana en sangre total, suero o plasma, como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (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 se usa después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PRETRATAMIENTO DE MUESTRA

- Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje secar.
- Masaje la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta esterilizada. Limpia la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar otra gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
- Agregue la muestra de sangre total por punción digital al dispositivo de prueba utilizando un tubo capilar:
- Toque la sangre con el extremo del tubo capilar hasta que se llene hasta aproximadamente 100 µL. Evite las burbujas de aire.

CADA KIT CONTIENE

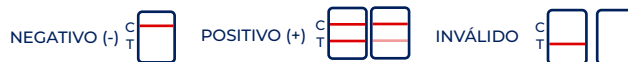
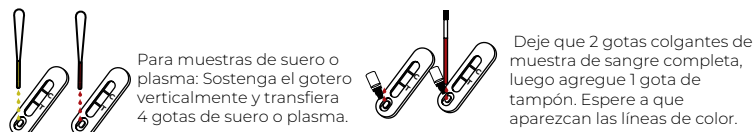
- | | |
|--|--|
| ☒ A) Dispositivo de prueba | ☒ C) Buffer |
| ☒ B) Pipeta desechable | ☒ D) Lanceta |
| ☒ E) Torunda con alcohol | |

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Solo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de CK-MB solo en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de CK-MB se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- Solo indicará el nivel cualitativo de CK-MB en la muestra, no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio.
- No puede detectar menos de 5 ng/mL de CK-MB en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.
- Todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (FR) pueden afectar los resultados.

MODO DE USO:

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



RESULTADO

La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo.



Conmutador: 81 8040.2972

Diinsel S.A. de C.V. | Venezuela 342, Col. Vista Hermosa | Monterrey | 64620

FICHA TÉCNICA

FT-CAR-CQ-230928-VI-ESP