

CK-MB liquiUV

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

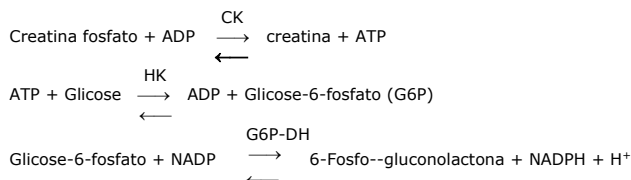
Liqui-UV

FINALIDADE:

Reagente para a determinação quantitativa da atividade enzimática CK-MB (isoenzima creatinoquinase MB), por método de imunoinibição em amostras de soro nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

Método de imunoinibição onde anticorpos específicos inibem a atividade da subunidade CK-M sem afetar a atividade da subunidade CK-B. Devido à insignificante atividade da CK-BB na circulação, a atividade medida por este método é multiplicada por um fator de 2 reflete a atividade de CK-MB.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

É uma isoenzima da CK. A presença de CK-MB no soro indica dano no miocárdio. Entretanto, ela também é encontrada, em um grau menor, em pacientes com angina grave e insuficiência coronária sem evidência de infarto. Após o infarto agudo do miocárdio, a CK-MB aparece dentro de aproximadamente 4 a 8 horas e seu pico acontece em 12 a 24 horas; pode persistir através do período das 72 horas iniciais. A atividade da CK-MB nunca excede 40% da atividade sérica total da CK, sendo o restante CK-MM (muscular). A presença de CK-MB no soro não é inequivocadamente específica para o miocárdio porque a CK-MB é encontrada em pacientes com certa distrofia muscular, polimioite e mioglobinúria significativa. É de fato encontrada em qualquer condição em que a rhabdomiólise seja significativa e tem sido elevada na hipotermia e hipertermia, uremia, cetoacidose diabética e choque séptico.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

ENZ/R1 2 x 100 testes - Enzimas: Tampão imidazol (pH 6,3) 128 mmol/L; Glicose 29,1 mmol/L; Acetato de Magnésio 14,5 mmol/L; AMP 7,3 mmol/L; Diadenosina pentaosfato 14,6 µmol/L; NADP 2,9 mmol/L; HK > 4,0 U/mL; EDTA 2,6 mmol/L; anticorpos anti-CK-M (rato) com capacidade de bloqueio até 2000 U/L de CK-MM; Azida Sódica 0,095%.

SH/R2 2 x 100 testes - Solução SH: Tampão imidazol (pH 6,3) 128 mmol/L; EDTA 2,6 mmol/L; N-acetilcisteína 2,04 mmol/L; Estabilizador -SH 318 mmol/L; Azida Sódica 0,095%.

SUB/R3 2 x 100 testes - Substrato: ADP 10,2 mmol/L; G6P-DH > 2,8 U/mL; Creatina fosfato 153 mmol/L; Azida Sódica 0,095%.

PADRONIZAÇÃO:

O CK-MB liquiUV é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável a um método concorrente empregando controle independente.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes já estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. A estabilidade depois da abertura dos reagentes on board do analisador é a seguinte:

REF	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
12118600	HumaStar 300SR HumaStar 600	56 dias	56 dias

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:

Soro.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/Temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro	2 dias	7 dias	1 ano

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 24 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	Forte interferência	até 61 mg/dL - forte interferência
Lipemia	até 900 mg/dL lipovenous 20%	até 1000 mg/dL intralípides
Ácido ascórbico	até 18 mg/dL	até 20 mg/dL

- A capacidade de bloqueio dos anticorpos anti-CK-M é de até 2000 U/L.
- Evitar amostras hemolisadas porque os eritrócitos podem liberar atividade de CK que interfere com o teste.
- A formação de macro-CK contendo principalmente a subunidade CK-B, em alguns pacientes pode levar a resultados mais altos de CK-MB em relação ao CK total. Estes pacientes normalmente não têm IAM e precisam de um esclarecimento diagnóstico posteriormente.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR.
- Soro controle: CK-MB Control.

PROCEDIMENTOS:

O CK-MB liquiUV é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o CK-MB Control de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	<24 U/L	<0,4 µkat/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência.

A possibilidade de infarto do miocárdio é alta se os três critérios forem encontrados:

Temperatura	Unidade convencional	Unidade SI
1. CK Total	> 250 U/L	> 4,17 µkat/L
2. CK-MB	> 24 U/L	> 0,4 µkat/L
3. Faixa da atividade de CK-MB entre 6 - 25% da atividade de CK total.		

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13611	CK-MB Control	2 x 2 mL	LOW e HIGH

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit CK-MB liquiUV foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 níveis de controles como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: CK-MB liquiUV no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~35 U/L) e alta (~145 U/L): para ambos CV ≤ 5,0%.

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do CK-MB liquiUV foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra.

Conclusão: CK-MB liquiUV no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (36 U/L), média (133 U/L) e alta (742 U/L): para ambos CV ≤ 5,0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do CK-MB liquiUV foi definido da seguinte forma:
 no HumaStar 300SR: 1,48 U/L
 no HumaStar 600: 3,77 U/L

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	5 - 2000 U/L ou 0,08 - 33,3 µkat/L	

As amostras com concentrações acima da faixa de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

O kit é linear até 2000 U/L no HumaStar 300SR e no HumaStar 600.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

O CK-MB liquiUV medido no HumaStar 300SR e no HumaStar 600 (teste), foi testado e comparado com o reagente CK-MB da Beckman Coulter, medido no analisador AU 400 (referência). As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

$$Y = 1.0152 X + 2.141 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9994$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

$$Y = 0.9476 X + 1.0316 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9987$$

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES	QUANTIDADE
12118600	ENZ	2 x 100	2 x 19,65 mL
	SH	2 x 100	2 x 6,45 mL
	SUB	2 x 100	2 x 6,45 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Würzburg U. *et al.*, *Klin. Wschr.* **54**, 357 (1976)
- Würzburg U. *et al.*, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* **15**, 131 (1977)
- Stein W., *Med. Welt* **36**, 572-577 (1985)
- Szasz G., Busch E.W., Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/UK, 3-8 (1979)
- Klauke R. *et al.*, *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* **15**, 901-909 (1993)
- Horder M. *et al.*, *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* **29**, 435 (1991)
- Thomas, L., *Labor und Diagnose*, 8th ed., TH-Books, 105-111 (2012)
- Young D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed, AACC Press (2000)
- DGKL, *Die Qualität diagnostischer Proben*, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460264 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação