

CK-NAC liquiUV

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODOS:

Reagentes para a determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) em amostras de soro e plasma nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

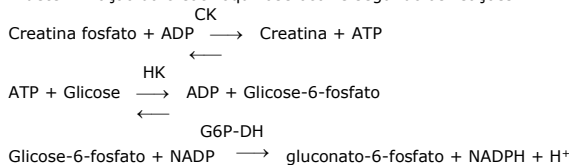
Método padrão otimizado de acordo com as recomendações do ECCLS (European Committee for Clinical Laboratory Standards) e do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) em amostras de soro e plasma 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:

A determinação da creatinoquinase ocorre segundo as reações:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Sua concentração no músculo esquelético e no miocárdio é muito elevada. Quantidades apreciáveis são encontradas no cérebro. Quantidades irrisórias são encontradas em alguns outros órgãos. Nenhuma é encontrada no fígado. Muitos estudos têm mostrado que os valores de CK estão elevados nos pacientes com infarto do miocárdio, distrofia muscular progressiva, miopatia alcoólica e delirium tremens, porém estão normais nos pacientes com hepatite e outras formas de doença hepática. Os valores elevados nos pacientes com hipotireoidismo refletem as alterações musculares desta condição. Embora a CK seja encontrada quase que exclusivamente no miocárdio, músculo e cérebro, e trabalhos anteriores sugerirem ser ela um índice quase específico de dano do miocárdio e do músculo, os trabalhos mais recentes indicam que os valores de CK séricos inexplicavelmente elevados podem ocorrer nos pacientes com infarto pulmonar e com edema pulmonar. Outras causas da elevação da CK incluem o exercício, injeção intramuscular e reações psicóticas agudas. A especificidade do teste da CK é acentuada pela medida de suas isoenzimas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

ENZ / R1 2 x 180 testes - Enzima: contém Tampão Imidazol (pH 6,3) 127,5 mmol/L; Glicose 29,1 mmol/L; Acetato de Magnésio 14,5 mmol/L; AMP 7,30 mmol/L; Diadenosina pentaosfato 14,6 µmol/L; NADP 2,9 mmol/L; HK > 4,0 U/mL; EDTA 2,6 mmol/L; Azida sódica 0,095%.

SH / R2 2 x 180 testes - Solução SH: Tampão Imidazol (pH 6,3) 127,5 mmol/L; EDTA 2,6 mmol/L; N-acetilcisteína 2,04 mmol/L; Estabilizador-SH 317,9 mmol/L; Azida sódica 0,095%.

SUB / R3 2 x 180 testes - Substrato: contém Adenosina difosfato 10,2 mmol/L; Glicose-6-fosfato > 2,8 U/mL; Creatina fosfato 152,8 mmol/L e Azida sódica 0,095%.

PADRONIZAÇÃO:

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

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
12015600	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 07 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.

PREPARO DOS REAGENTES:

O ENZ /R1, SH /R2 e SUB /R3 já estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro, plasma heparinizado ou EDTA (Heparina com lítio).

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/ Temperatura ambiente	2...8°C
Soro/Plasma (protegido da luz)	Até 4 horas	8 a 12 horas

NOTA: Se for utilizado plasma, podem ser encontrados diferentes valores de CK.

INTERFERÊNCIAS:

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

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 28 mg/dL
Hemoglobina	até 150 mg/dL	até 200 mg/dL
Lipemia	até 900 mg/dL lipovenous 20%	até 900 mg/dL intralípides
Ácido ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL

Evitar amostras hemolisadas porque podem liberar eritrócitos que interferem com a atividade da CK no teste.

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.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O CK-NAC 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 AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração 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 DE REFERÊNCIA:

Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	Masculino	≤ 190 U/l	≤ 3.20 µkat/l
Adultos	Feminino	≤ 170 U/l	≤ 2.85 µkat/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

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
13511	HumaTrol N	6 x 5 ml	normal
13512	HumaTrol P	6 x 5 ml	abnormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	abnormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit CK-NAC liquiUV foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 3 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 níveis de controles como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: CK-NAC liquiUV no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~75 U/L), média (~150 U/L) e alta (~450 U/L): para ambos CV ≤ 5.0%.

REV. 06/24

InVitro

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do CK-NAC liquiUV foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra. Uma calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: CK-NAC liquiUV no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~84.8 U/L), média (~166 U/L) e alta (~853 U/L): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do CK-NAC liquiUV foi definido da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 6,91 U/L
no HumaStar 600: 3,32 U/L

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	7 – 2000 U/l 0.12 – 33.3 µkat/l	5 – 2000 U/l 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-NAC liquiUV medido no HumaStar 300SR e no HumaStar 600 (teste), foi testado e comparado com o reagente CK-NAC da Beckman Coulter, medido no analisador AU 400 (referência). As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

$$Y = 0.9889 X + 3.8497 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9998$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

$$Y = 1.0253 X - 0.5142 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9997$$

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
12015600	ENZ/R1	2 x 180
	SH/R2	2 x 180
	SUB/R3	2 x 180

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:

1. IFCC, CK Reference procedure, part 2, CCLM **40** (6), 635-642 (2002)
2. Tietz N. W. (ed.), Clin Guide to Laboratory Test; 3rd ed., WB Saunders Co, (1995)
3. Klauke R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **15**, 901-909 (1993)
4. Horder M. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **29**, 435 (1991)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 105-111 (2012)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
7. Young D.S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

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: 10303460301 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação