

# CK-NAC LiquiUV

## MÉTODO:

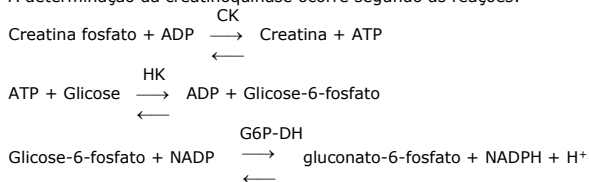
Creatino Quinase (EC 2.7.3.2)  
Método padrão modificado de acordo com as recomendações do ECCLS (European Committee for Clinical Laboratory Standards) e do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

## FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) em amostras biológicas (Soro, Plasma).  
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## 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 sérica 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** - Enzima: Tampão Imidazol (pH 6,2) 125 mmol/L; Glicose 25 mmol/L; Acetato de Magnésio 12,5 mmol/L; EDTA 2,5 mmol/L; AMP 6,25 mmol/L; N-acetilcisteína 0,25 mmol/L; Diadenosina pentafofato 12,5 µmol/L; NADP 2,5 mmol/L; HK > 5,0 U/mL; Estabilizador-SH 31,25 mmol/L; Azida sódica 0,095%.

**SUB** - Substrato: ADP 10 mmol/L; G6P-DH > 14 U/mL; Creatina fosfato 150 mmol/L e Azida sódica 0,095%.

## ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, se mantidos fechados e conservados entre 2 e 8°C. Após abertos os reagentes são estáveis por 30 dias entre 2 e 8°C. O reagente de uso é estável por 30 dias entre 2 e 8°C e por 3 dias entre 15 e 25°C. Contaminação dos reagentes deve ser evitada.

## 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:

Os reagentes **ENZ** e **SUB** estão prontos para uso quando o método Reagent Start for utilizado. Para o preparo do Reagente de Uso, misturar 4 partes de **ENZ** com 1 parte de **SUB**. Ex.: 8 mL de **ENZ** + 2 mL de **SUB**.

## AMOSTRA:

- SORO, PLASMA HEPARINIZADO (Heparina com lítio).
- Perda de atividade em 7 dias a + 4°C ou em 24 horas a + 25°C é de 2%.
- Concentrações de hemoglobina até 200 mg/dL não interferem no teste.
- Se for utilizado plasma, podem ser encontrados diferentes valores de CK.

## PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- ENZ pode afetar o recém-nascido. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
- Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Armazenar em local fechado à chave.

## MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Fotômetro UV/VIS
- Cubetas para amostras e reagentes
- Pipetas
- Banho-maria
- Cronômetro

## PROCEDIMENTOS:

### A. Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: Hg 365 nm, 340 nm ou Hg 334 nm  
Cubeta: 1 cm  
Temperatura: 25°C, 30°C ou 37°C.  
Medida: contra o ar (aumento de absorbância)

## B. PROCEDIMENTO:

### Esquema de pipetagem para Sample Start:

Deixar o reagente de uso na temperatura desejada, mantendo a temperatura constante ( $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ) durante a realização do teste.

Pipetar nas Cubetas	25°, 30°C	37°C
Amostra	50 µL	25 µL
Reagente de Uso	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar e incubar na temperatura desejada por 5 minutos. Ler a absorbância e ao mesmo tempo acionar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após exatamente 1,2 e 3 minutos.

### Esquema de pipetagem para o Reagent Start:

Deixar os reagentes **ENZ** e **SUB** na temperatura desejada, mantendo a temperatura constante ( $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ) durante a realização do teste.

Pipetar nas Cubetas	25 °, 30 ° C	37 °C
Amostra	50 µL	25 µL
<b>ENZ</b>	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 3 minutos na temperatura desejada.

<b>SUB</b>	250 µL	250 µL
------------	--------	--------

Homogeneizar e incubar na temperatura desejada por 3 minutos. Ler a absorbância e ao mesmo tempo acionar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após exatamente 1,2 e 3 minutos.

## CÁLCULO:

Usando as leituras das absorbâncias calcular a média da variação da absorbância por minuto ( $\Delta A / \text{min}$ ).

- Cálculo da média das diferenças das absorbâncias por minuto ( $\Delta A / \text{min}$ ):  
$$(\Delta A / \text{min}) = \frac{(A1-A0) + (A2-A1) + (A3-A2)}{3}$$

Calcular a atividade de CK-NAC na amostra pela multiplicação do  $\Delta A / \text{min}$  usando os seguintes fatores:

Comprimento de onda	Sample Start, 25°C/ 30°C	Sample Start, 37°C	Reagent Start, 25°C/ 30°C	Reagent Start 37°C
Hg 334 nm	3398	6634	4207	8252
340 nm	3333	6508	4127	8095
Hg 365 nm	6000	11714	7429	14572

Se os resultados do controle estiverem fora das faixas permitidas, o fator de cálculo deve ser verificado com um material de calibrador adequado e ajustado usando fatores de correção.

Exemplo:

Temperatura: Reagent Start, 37° C (340 nm):

$$\begin{array}{l} A0 = 1,171 \\ A1 = 1,182 \\ A2 = 1,194 \\ A3 = 1,207 \\ \Delta A / \text{min} = \frac{(1,182 - 1,171) + (1,194 - 1,182) + (1,207 - 1,194)}{3} \\ \Delta A / \text{min} = 0,012 \end{array}$$

$$U/I = 0,012 \times 8092 = 97 \text{ U/I}$$

Fator de conversão de unidades internacionais (U/I) para o sistema internacional - SI (Kat/I):

$$\begin{array}{l} 1 \text{ U/I} = 16,67 \times 10^{-9} \text{ Kat/I} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{Kat/I} \\ 1 \mu\text{Kat/I} = 60 \text{ U/I} \end{array}$$

## VALORES DE REFERÊNCIA:

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC
Homem	10-80 U/L	15-125 U/L	24-190 U/L	$\leq 171$
Mulher	10-70 U/L	15-110 U/L	24-170 U/L	$\leq 145$

## AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores pode ser fornecida quando solicitada. A relação entre amostra/reagente é 1: 50.

## LINEARIDADE DA REAÇÃO:

1500 U/L.

## REPETIBILIDADE:

N	Média (U/mL)	DP (U/mL)	% CV
06	53,7	0,83	1,55
06	220	1,85	0,84
06	838	5,35	0,64

## REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (U/mL)	DP (U/mL)	% CV
06	53,7	1,92	3,58
06	220	5,16	2,35
06	838	20,2	2,41

## SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

A sensibilidade analítica encontrada é de 1,65 U/L

## INTERFERENTES:

O teste não é influenciado por lipemia e bilirrubina, amostras hemolisadas devem ser evitadas pois os eritrócitos podem diminuir a atividade de CK interferindo assim o teste. O ácido ascórbico interfere no teste em concentrações acima de 4 mg/dL.

REV. 04/11

InVitro

#### COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

O CK NAC Liqui UV foi comparado contra um método de CK NAC disponível comercialmente. Soros controles e amostras foram utilizados no teste de comparação. Os resultados foram avaliados pela análise principal de componentes. A regressão linear foi obtida conforme descrita a seguir.

CK NAC Liqui UV (Y) = 0,997\*Referência (X) + 0,176

O coeficiente de correlação foi de R = 1,000

A avaliação do método comparativo foi pelo modelo não paramétrico de acordo com Bablok&Passing permitindo os seguintes resultados:

#### Referência:

Menor valor: 9,1500

Maior valor: 1608,7000

Média aritmética: 263,4725

Mediana: 116,8000

Desvio padrão: 387,0162

Erro padrão da média: 54,1931

#### CK NAC Liqui UV

Menor valor: 9,2500

Maior valor: 1558,6000

Média aritmética: 259,0127

Mediana: 114,9000

Desvio padrão: 377,5695

Erro padrão da média: 52,8703

Y = 1,0519 + 0,9793 X

Intercepto A: 1,0519 95% CI: 0,3130 a 1,5145

Inclinação B: 0,9793 95% CI: 0,9742 a 0,9863

Teste csum para linearidade: desvio não significativo para linearidade (P>0,10)

#### CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para CK-nac ativado por este método pode ser empregado.

#### APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
12015	ENZ SUB	10 x 8 mL 2 x 10 mL	80 a 100

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400

e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### BIBLIOGRAFIA:

- Schumann, G. et al., Clin Chem Lab Med, **40**, 635-642 (2002)
- Schumann, G. et al., Clin Chem Acta, **327**, 69-79 (2003)
- Tietz, N. W. (ed.), Clinical Guide to Laboratory Test, 3<sup>rd</sup> edition, WB Saunders Co, (1995)
- Chemnitz, G. et al., Dtsch. med. Wschr. **104**, 257 (1977)
- 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, TH-Books, 105-111 (2012)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7. Ed, Heidelberg (2012)

Produzido por HUMAN GMBH, MAX-PLANCK-RING 21 D 65205 WIESBADEN, GERMANY. e distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401

e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

Reg.M.S. 10303460294

#### 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