

CK-NAC LiquiUV

MÉTODO:

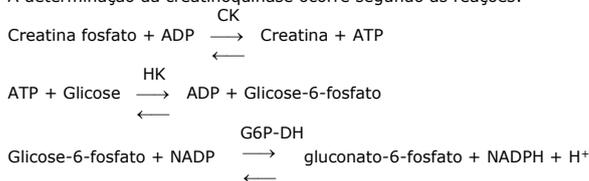
Creatino Quinase (EC 2.7.3.2)
Método padrão modificado de acordo com as recomendações do ECCLS (European Committee for Clinical Laboratory Standards) e do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) em amostras biológicas (Soro, Plasma). Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Pode ser utilizado em técnicas manuais ou automatizadas. 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 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 pentaosfato 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%.

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.

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.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes ENZ e SUB estão prontos para uso quando o método Reagent Start for 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.
- 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:

- 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 (Início por Amostra):

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
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 (Início por Reagente):

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
ENZ	1000 µL	1000 µL
Homogeneizar, incubar por 3 minutos na temperatura desejada.		
SUB	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 a alteração de absorbância por minuto ($\Delta A / \text{min}$) ultrapassar:

Hg 334 nm/340 nm: $\Delta A / \text{min} = 0,200$

Hg 365 nm: $\Delta A / \text{min} = 0,110$

Diluir 0,1 ml da amostra com 1,0 ml de soro fisiológico (0,9%) e repetir o teste utilizando esta diluição. Multiplicar os resultados por 11.

Exemplo:

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

A0 = 1,171

A1 = 1,182

A2 = 1,194

A3 = 1,207

$$\Delta A / \text{min} = \frac{(1,182 - 1,171) + (1,194 - 1,182) + (1,207 - 1,194)}{3}$$

$\Delta A / \text{min} = 0,012$

U/I = 0,012 x 8092 = 97 U/I

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

1 U/I = 16,67 x 10⁻⁹ Kat/l = 16,67 x 10⁻³ µKat/l

1 µKat/l = 60 U/I.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC
Homem	10-80 U/L	15-125 U/L	24-190 U/L	≤ 171
Mulher	10-70 U/L	15-110 U/L	24-170 U/L	≤ 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/REPRODUTIBILIDADE:

A imprecisão do CK NAC liquiUV foi calculado a partir de 06 determinações em 10 dias consecutivos. Soro controle comercialmente disponíveis com nível de concentração baixo, médio e alto de creatino quinase foram empregados como amostra.

REV. 01/19

InVitro

Concentração analítica	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	DP (U/L)	CV (%)	DP (U/L)	CV (%)
53,7	0,83	1,55	1,92	3,58
220	1,85	0,84	5,16	2,35
838	5,35	0,64	20,2	2,41

Conclusão: Os dados acima da repetibilidade e reprodutibilidade confirmam uma excelente precisão do teste.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

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

INTERFERENTES:

Foram feitos estudos de interferência adicionando quantidades conhecidas de substâncias potencialmente interferentes como triglicérides/lipemia, hemoglobina, bilirrubina e ácido ascórbico em amostras conhecidas. As recuperações foram realizadas de acordo com o método de Glick e colaboradores (Clin Cem. 1986, 32 470-5).

Conclusão: 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.

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

Conclusão: Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significante pode ser observado em nenhuma das amostras.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para CK-NAC ativado por este método pode ser empregado. Recomendamos que utilize o nosso HumaTrol feito com soro de animais ou o Serodos controle baseado em soro humano.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
12015-50	ENZ	5 x 8 mL	40 a 50
	SUB	1 x 10 mL	
12015-100	ENZ	10 x 8 mL	80 a 100
	SUB	2 x 10 mL	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: 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, 3rd 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 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

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

Reg. M.S. 10303460481 Classe de Risco: II

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