

# CK-NAC UV

## MÉTODO

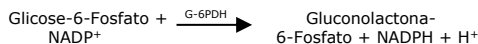
Cinético UV

## FINALIDADE

Reagente para a determinação da Creatina Quinase (CK) em amostras de soro ou plasma humano colhido com Heparina ou EDTA. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

Determinação cinética da creatina quinase segundo as reações:



CK – Creatina Quinase

G-6-PDH – Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase

HK – Hexoquinase

A velocidade da redução do NADP<sup>+</sup> a NADPH é proporcional a atividade do CK na amostra.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A enzima Creatina Fosfoquinase (CPK) ou Creatina Quinase (CK) é encontrada em altas concentrações nos músculos cardíaco e esquelético e no cérebro. Os valores de CK estão elevados em presença de lesões musculares como no infarto do miocárdio. Em seguida ao infarto, a concentração sérica desta enzima eleva-se rapidamente (3 a 6 horas), alcança um pico máximo após 12 a 24 horas e permanece elevada por um período curto de 2 a 3 dias. Outras fontes potenciais de elevação da CK total são: hipotireoidismo, doença muscular (miopatias, polimiosite), acidente vascular cerebral, convulsões, cateterismo cardíaco, politraumatismo, exercício físico intenso e imobilização prolongada.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

**RGT1- Tampão** – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Imidazol < 300 mmol/L, Glicose < 100 mmol/L, NADP < 10 mmol/L, Hexoquinase < 50 KU/L, N-Acetilcisteína < 100 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

**RGT2- Enzima Substrato** – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 300 mmol/L, Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase < 50 KU/L, Creatina Fosfato < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C e fechados. A estabilidade dos reagentes depois de abertos é de até 11 dias instalados em equipamento refrigerado. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

## 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 transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

## PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.invitro.com.br](http://www.invitro.com.br) ou através de solicitação pelo DSA (Departamento de Serviços Associados) da In Vitro.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- 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.

## AMOSTRA BIOLÓGICA

Soro ou plasma colhido com Heparina ou EDTA. A amostra é estável por 4 horas entre 15 e 30°C, 7 dias entre 2 e 8°C, e 30 dias à -20°C. Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Fotômetro UV/VIS; Cubetas para amostras e reagentes; Pipetas; Tubo de ensaio; Cronômetro ou relógio; Banho-maria.

## PROCEDIMENTOS DO TESTE

### PREPARO DO REAGENTE DE USO

Misturar 4 partes do reagente RGT1 com 1 parte do reagente RGT2. Estável durante 2 dias na temperatura de 15 a 30°C e 15 dias de 2 a 8°C.

### LEITURA EM ESPECTROFOTÔMETRO

Comprimento de onda: 340 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37°C

### ESQUEMA DE PIPETAGEM

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	20 µL
Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatazada a 37°C e aguardar 2 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.	

### CÁLCULO

Calcular a média das diferenças de absorvância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

CK (U/L) 340 nm =  $\Delta A/\text{min} \times 8095$

### LIMITAÇÕES:

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostatazada

### VALOR DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Adultos (37°C)	
Masculino	24 - 195 U/L
Feminino	24 - 170 U/L

Crianças e Adolescentes (37°C)		
Idade	Masculino	Feminino
1 - 3 meses	29 - 303 U/L	40 - 474 U/L
4 - 12 meses	25 - 172 U/L	27 - 242 U/L
13 - 24 meses	28 - 162 U/L	25 - 177 U/L
2 - 10 anos	31 - 152 U/L	25 - 177 U/L
11 - 14 anos	31 - 152 U/L	31 - 172 U/L
15 - 18 anos	34 - 147 U/L	28 - 142 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

### INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Glicose até 7 g/L, Hemoglobina até 5 g/L e Triglicerídeos até 7 mmol/L.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Todo soro controle contendo valores determinados para o teste de CK-NAC UV, método cinético UV, pode ser utilizado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Humatrol e da linha Serodos.

### RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvância molar do NADP, ou através do calibrador AUTOCAL, que é rastreável ao método de referência da IFCC a 37°C.

### CALIBRAÇÃO:

Para a calibração recomendamos calibrador específico o a utilização do calibrador AUTOCAL.

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

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

-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.

### AUTOMAÇÃO

Adaptação especial para analisadores pode ser fornecida quando solicitada. Cada laboratório tem a responsabilidade de validar sua própria aplicação.

### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

#### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit CK NAC UV foi comparado com outro método para dosagem de CK NAC, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,0045x + 2,5661$ , com coeficiente de correlação linear igual a 0,9994. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (U/L)</b>	72,55	412,28	235,85
<b>Desvio Padrão (U/L)</b>	0,88	2,89	1,64
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	1,21	0,70	0,70

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (U/L)</b>	72,65	411,85	234,68
<b>Desvio Padrão (U/L)</b>	0,98	1,61	5,24
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	1,35	0,39	2,23

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta do analito (CK NAC). A média da concentração de CK NAC UV foi 0,225 U/L com desvio padrão de 0,480 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 1,664 U/L.

#### Linearidade

O método é linear até 2000 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,250, repetir o teste, usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

Ref.	Reagentes	Quantidade/Volume
12015N-50	RGT1	1 x 40 mL
	RGT2	1 x 10 mL
12015N-100	RGT1	2 x 40 mL
	RGT2	2 x 10 mL
12015N-IV1/2	RGT1	1 x 40 mL
	RGT2	1 x 10 mL
12015N-IV3/4	RGT1	1 x 40 mL
	RGT2	1 x 10 mL

#### BIBLIOGRAFIA

- 1 - SCANDINAVIAN Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.
- 3 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 4 - In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

#### 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)

**Fabricante:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

**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](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

ANVISA: 10303460519 Classe de risco: II

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



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