

CK-NAC UV

MÉTODO

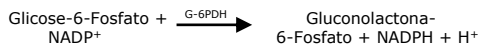
Cinético UV

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^+ 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, poliomiosite), 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 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 termostaticada 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.

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

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 termostaticada

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 ou 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
Concentração Média (U/L)	72,55	412,28	235,85
Desvio Padrão (U/L)	0,88	2,89	1,64
Coefficiente de variação (%)	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
Concentração Média (U/L)	72,65	411,85	234,68
Desvio Padrão (U/L)	0,98	1,61	5,24
Coefficiente de variação (%)	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

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: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG CEP: 35903-053
 Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
 Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463
 Nº Notificação M.S.: 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