CK-NAC UV – SNIBE

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* profissional.

FUNDAMENTO
Determinação cinética da creatina quinase segundo as reações:

Creatina Fosfato + ADP $\xrightarrow{CK}$ Creatina +ATP

ATP + Glicose $\xrightarrow{HK}$ Glicose-6-Fosfato + ADP

Glicose-6-Fosfato + $NADP^+$ $\xrightarrow{G\text{-}6PDH}$ Gluconolactona-6-Fosfato + NADPH + H^+

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, polimiosite), acidente vascular cerebral, convulsões, cateterismo cardíaco, politraumatismo, exercício físico intenso e imobilização prolongada.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 e 8°C.

RGT1 – Tampão: 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: Tampão <300 mmol/L, Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase <50 KU/L, Creatina Fosfato <300 mmol/L, ADP <30 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

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 30ºC e 15 dias de 2 a 8ºC.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8ºC 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 a FDS (Ficha com Informações de Segurança) 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra: Soro ou plasma colhido com Heparina ou EDTA.

Estabilidade das amostras: 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.

- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE
A. Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 340 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 37ºC

B. Procedimento de teste:

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

CÁLCULOS
Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (ΔA/min) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

CK (U/L) 340 nm = ΔA/min x 8095

CALIBRAÇÃO
Para a calibração recomendamos calibrador específico ou a utilização do Calibrador CK – SNIBE. 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.

VALORES 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 (37ºC)	
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.

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 Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absortividade molar do NADP, ou através do Calibrador CK – SNIBE, que é rastreável ao método de referência da IFCC a 37°C.

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
Coeficiente 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
Coeficiente 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.

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

APRESENTAÇÃO DO KIT

Ref.	Reagentes	Volume
807-1	RGT1 RGT2	1 x 60 mL 1 x 15 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: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF-MG 4463
ANVISA: 10303460574 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

 Data limite de utilização

 Limite de temperatura (conservar a)

REF Número do Catálogo

 Consultar Instrução de Uso

LOT Número do lote

IVD Produto Diagnóstico In Vitro

 Data de Fabricação