

# CK-MB liquiUV

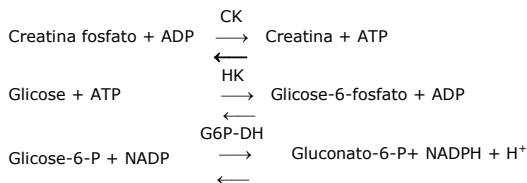
**MÉTODO:**  
LiquiUV

## FINALIDADE:

Reagente para a determinação quantitativa da atividade enzimática da creatinaquinase sub-unidade B, por método de imunoinibição em amostras biológicas (soro, plasma). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO:

Método de imunoinibição por meio do qual anticorpos específicos inibem a atividade da subunidade CK-M sem afetar a atividade de CK-B. Por causa da atividade desprezível de CK-BB na circulação, a atividade medida por este método é multiplicada pelo fator de 2 refletindo a atividade de CK-MB.



**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:**  
Conservar entre 2° e 8°C.

**ENZ** – 10 x 8 mL: **Enzimas:** pH 6,2; Tampão imidazol 125 mmol/L; Glicose 25 mmol/L; Acetato de magnésio 12,5 mmol/L; N-acetilcisteína 0,25 mmol/L; AMP 6,25 mmol/L; Diadenosina pentafofato 12,5 µmol/L; NADP 2,5 mmol/L; Hexoquinase ≥ 5 U/mL; EDTA 2,5 mmol/L; SH-estabilizador 31,25 mmol/L; anticorpo (rato) anti-CK capacidade de bloqueio de até 2000 U/L CK-MM; Azida sódica 0,095%.

**SUB** – 2 x 10 mL: **Substrato:** ADP 10 mmol/L; Glicose-6-fosfato-dehidrogenase ≥ 14 U/mL; Creatina fosfato 150 mmol/L; Azida Sódica 0,095%.

## PREPARO DO REAGENTE DE USO:

Os reagentes **ENZ** e **SUB** são prontos para uso para o método de Reagent Start. Para preparar o Reagente de Uso, misturar 4 partes de **ENZ** com 1 parte de **SUB**, por exemplo: 8 mL de **ENZ** + 2 mL de **SUB**.

## ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C e selados. Depois de abertos os reagentes são estáveis por 30 dias entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação dos reagentes. O Reagente de Uso é estável por 30 dias entre 2 e 8°C e por 2 dias entre 15 e 25°C.

## 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.

## PRECAUÇÕES:

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

## INTERFERENTES:

Bilirrubina até 40 mg/dl e ácido ascórbico até 20 mg/dL não interferem nos resultados. Hemoglobina apresentou efeito com mais de 150 mg/dL. Intra-lípidos não apresentam efeito até 1000 mg/dL, porém os triglicérides podem interferir em concentrações acima de 800mg/dL.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

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

## AMOSTRA BIOLÓGICA

- SORO, PLASMA (Heparina, EDTA).
- Perda de atividade dentro de 7 dias a + 4°C ou dentro de 24 horas a + 25°C: 2%.
- Evitar amostras hemolisadas pois os eritrócitos podem liberar CK que interfere no teste.
- A formação de macro-CK contendo principalmente a subunidade CK-B, em alguns pacientes pode levar a resultados improvavelmente mais altos de CK-MB em relação ao CK total. Estes pacientes normalmente não tem IAM e precisam de um esclarecimento diagnóstico posteriormente.

## PROCEDIMENTOS DO TESTE:

### Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: Hg 365 nm, 340 nm ou Hg 334 nm  
Cubeta: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Medida: Contra o ar (acréscimo de absorbância)

### Esquema de pipetagem para Sample Start:

Levar o reagente de trabalho a uma temperatura desejada e mantê-la constante ( $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ) durante toda a duração do teste.

Pipetar em cubetas	37°C
Amostra/ <b>CAL</b>	50µL
Reagente de Trabalho	1000 µL
Homogeneizar e incubar a temperatura de desejada por 5 minutos. Ler a absorbância e simultaneamente iniciar o cronômetro. Ler a absorbância novamente exatamente após 1, 2 e 3 minutos.	

### Esquema de pipetagem para o Reagent Start

Levar os reagentes **ENZ** e **SUB** a uma temperatura para desejada e mantê-la constante ( $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ) durante toda a duração do teste.

Pipetar em cubetas	37°C
Amostra/ <b>CAL</b>	50µL
<b>ENZ</b>	1000 µL
Homogeneizar, incubar 3 minutos a temperatura desejada	
<b>SUB</b>	250 µL
Homogeneizar e incubar 3 minutos. Ler a absorbância e simultaneamente iniciar o cronômetro. Ler a absorbância novamente exatamente após 1, 2 e 3 minutos.	

## Cálculo

Calcular a média da alteração da absorbância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ) e multiplicar  $\Delta A/\text{min}$  com os seguintes fatores para obter a atividade da amostra.

	Amostra Inicial	Reagente Inicial
Comprimentos de onda	37°C	37°C
Hg 334 nm	6796	8414
340 nm	6666	8254
Hg 365 nm	12000	14857

Fator de conversão da unidade tradicional (U/L) para unidade do Sistema Internacional (kat/L):

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

## LINEARIDADE:

Se a variação de absorbância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ) exceder 0,200 a Hg 334 nm/340 nm ou 0,110 a Hg 365 nm diluir 0,1 mL de amostra com 1,0 mL de salina fisiológica (0,9%) e repetir o teste usando esta diluição. Multiplicar o resultado por 11.

## AUTOMAÇÃO:

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

## SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

1,2 U/L.

## FAIXA DE REFERÊNCIA PARA O INFARTO DO MIOCÁRDIO

TEMPERATURA	37°C	37°C
1 - CK Total		IFCC
Homem	> 190 U/L	> 171 U/L
mulher	> 167 U/L	> 145 U/L
2 - CK-MB	> 24 U/L	> 24 U/L
3 - A atividade da CK-MB se encontra entre 6% e 25% da atividade total de CK.		

## CONTROLE DE QUALIDADE:

- Todo soro controle contendo valores determinados para CK-MB por este método pode ser empregado. Somente soro controle com CK humano pode ser usado.

## REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

A imprecisão (intra e inter) do CK-MB liquiUV foi calculada a partir de cinco determinações em dez dias consecutivos. Soro controle de nível baixo, médio e alto de CK-MB foram utilizados como material de amostra.

Concentração do analito (U/L)	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	DP (U/L)	%CV		DP (U/L)
77,46	1,49	1,92	77,46	1,49
349	3,31	0,95	349	3,31
713	7,74	1,09	713	7,74

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O CK-MB liquiUV (lote 020423) foi comparado com o método de CK-MB comercialmente disponível (Roche, lot. 63505481). Foram empregadas na comparação 31 amostras de soro.

Os resultados foram avaliados por meio da análise da regressão linear. Os dados obtidos da regressão podem ser descritos do seguinte modo:

**R = 0,999**

**Y = 1,070x + (-0,921)**

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

REV. 02/13

InVitro

**APRESENTAÇÃO DO KIT:**

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
12118	ENZ SUB	100

**DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:**

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Wurzburg, U. et al., Klin. Wschr. **54**, 357 (1976)
2. Wurzburg, U. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **15**, 131 (1977)
3. Stein, W., Méd. Welt **36**, 572-577 (1985)
4. Szasz, G. and Busch, E.W., Abstract presented at 3<sup>rd</sup> Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/UK, 1979, 3-8
5. Klauke, R., Schmidt, E., and Lorentz, K.: Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **15**, 901-909 (1993)
6. Horder, M., Elser, R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **29**, 435 (1991)
7. Thomas L., Labor und Diagnose, TH-Books, 89-97 (2008)

**Produzido por** Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha

**Distribuído por** In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053. Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401

Email: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Responsável Técnica: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460131

**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