

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).

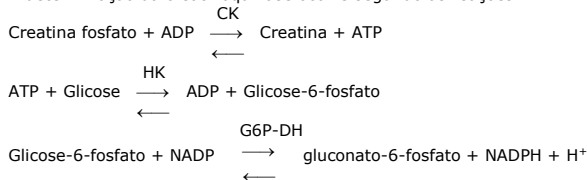
FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) em amostras biológicas (Soro, Plasma).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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 pentafofato 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%.

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.

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.

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 (Heparina, EDTA)
- 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.

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.

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 absorvância)

B. PROCEDIMENTO:

Esquema de pipetagem para Sample Start:

Deixar o reagente de uso 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 absorvância e ao mesmo tempo acionar o cronômetro. Ler a absorvância novamente após exatamente 1,2 e 3 minutos.

Esquema de pipetagem para o Reagent Start:

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 absorvância e ao mesmo tempo acionar o cronômetro. Ler a absorvância novamente após exatamente 1,2 e 3 minutos.		

CÁLCULO:

Usando as leituras das absorvâncias calcular a média da variação da absorvância por minuto ($\Delta A / \text{min}$).

- Cálculo da média das diferenças das absorvâncias 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

Exemplo:

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

$$\begin{aligned} A0 &= 1,171 \\ A1 &= 1,182 \\ A2 &= 1,194 \\ A3 &= 1,207 \\ \Delta A / \text{min} &= \frac{(1,182 - 1,171) + (1,194 - 1,182) + (1,207 - 1,194)}{3} \end{aligned}$$

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

$$U / I = 0,012 \times 8092 = 97 \text{ U / I}$$

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

$$\begin{aligned} 1 \text{ U / I} &= 16,67 \times 10^{-9} \text{ Kat / l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{Kat / l} \\ 1 \mu\text{Kat / l} &= 60 \text{ U / I.} \end{aligned}$$

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:

N	Média (U/mL)	DP (U/mL)	% CV
06	53,7	0,83	1,55
06	220	1,85	0,84
06	838	5,35	0,64

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (U/mL)	DP (U/mL)	% CV
06	53,7	1,92	3,58
06	220	5,16	2,35
06	838	20,2	2,41

SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

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

INTERFERENTES:

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.

$$\text{CK NAC Liqui UV (Y)} = 0,997 * \text{Referência (X)} + 0,176$$

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

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para CK-nac ativado por este método pode ser empregado.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
12015	ENZ SUB	10 x 8 mL 2 x 10 mL	80 a 100

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:

1. Schumann, G. et al., Clin Chem Lab Med, **40**, 635-642 (2002)
2. Schumann, G. et al., Clin Chem Acta, **327**, 69-79 (2003)
3. Tietz, N. W. (ed.), Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd edition, WB Saunders Co, (1995)
4. Chemnitz, G. et al., Dtsch. med. Wschr. **104**, 257 (1977)
5. Klauke, R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **15**, 901-909 (1993)
6. Horder, M. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **29**, 435 (1991)

Produzido por HUMAN GMBH, MAX-PLANCK-RING 21 D 65205 WIESBADEN, GERMANY. **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. 10303460294

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