

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CK-MB DS

MS 80115310043

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2010075K	R1 3x20 mL + R2 1x15 mL + R3 1x3 mL
2010250K	R1 5x40 mL + R2 1x50 mL + R3 1x10 mL
2010100M	R1 2x40 mL + R2 2x10 mL + R3 1x3mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da CK- MB em soro ou plasma.

SUMÁRIO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que consiste de isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). CK existe no soro na forma de dímero como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macroenzimas. A dosagem de CK-MB é bastante específica para descoberta de danos no músculo cardíaco. A CK-MB é utilizada para diagnóstico e monitoração de infarto do miocárdio.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com DGKC (Sociedade Germânica de Química Clínica) e IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Laboratórios Médicos) para CK com inibição da isoenzima CK-M através de anticorpos Monoclonais.

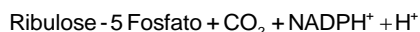
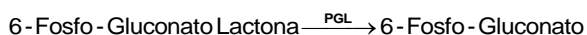
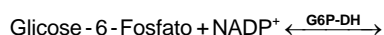
PRINCÍPIO

CK-MB consiste de subunidades CK-M e CK-B. Anticorpos específicos contra CK-M inibem completamente a atividade enzimática de CK-MM (parte principal de toda atividade de CK) e a subunidade de CK-M de CK-MB. Somente a atividade de CK-B é medida, que é a metade da atividade de CK-MB.

CK-MB DS

Em amostras com baixas concentrações de CK-MB os sinais medidos são muito baixos. O reagente suplementar produz uma reação adicional que duplica o sinal medido e então conduz a uma melhoria da precisão e da sensibilidade.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO



REAGENTES

Concentrações na mistura final:

R1

Tampão Imidazol	(MES)	120 mmol/L
N-Acetilcisteína	(NAC)	25 mmol/L
Glicose		25 mmol/L
NADP		2,5 mmol/L
Acetato de Magnésio		12,5 mmol/L
EDTA-NA ₂		2 mmol/L
Hexoquinase	(HK)	≥5 KU/L
Anticorpos Monoclonais contra CK-M humano; (capacidade inibidora)		≥2500 U/L

R2

Imidazol		90 mmol/L
ADP		10 mmol/L
Glicose-6-fosfato Dehidrogenase	(G6P-DH)	≥ 15 KU/L
AMP		28 mmol/L
Pentafosfato de Diadenozina		50 μmol/L
Creatina fosfato		150 mmol/L
Estabilizantes		

R3

Tampão Imidazol	pH 6,7	125 mmol/L
6-fosfogluconato dehidrogenase	6-PGDH	> 600 U/L
6-fosfogluconalactonase	PGL	> 2000 U/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenado a 2 -8°C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm ácido morfolinoetanossulfônico e imidazol respectivamente, por favor, consulte as fichas de segurança.
- Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.
 - R22 Nocivo se ingerido.
 - R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.
 - S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.
 - S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).
 - S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado

Perda da atividade:

Após 2 dias a 20 – 25 °C

Após 7 dias à 4 – 8 °C

Estabilidade a -20 °C: 4 semanas (no escuro)

Descartar as amostras contaminadas.

PREPARO DO REAGENTE DS

Misturar uma parte de R3 com 20 partes de R1.

Estabilidade da mistura:

6 dias a 2 – 8 °C

24 horas a 15 – 20 °C

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340 nm, Hg 334nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra branco de reagente

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Partida com o substrato

	Branco	Amostra / Calibrador
Amostra ou calibrador	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente DS (R1+R3)	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 3 minutos e então adicionar:		
Reagente 2 (R2)	250µL	250 µL
Misturar e ler a absorbância após 2 minutos. Com a ajuda de um cronômetro ler novamente a absorbância após 1, 2, 3, 4 e 5 minutos.		

$$\Delta A/\text{min} = \{\Delta A/\text{min Amostra/calibrador}\}$$

CÁLCULOS

Utilizar a absorbância calculada $\Delta A/\text{min}$ e multiplicá-la pelo fator correspondente abaixo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{Fator} = \text{atividade de CK-MB DS [U/L]}$$

Comprimento onda	Fator
334 nm	4207
340 nm	4127

COM CALIBRADOR

$$CK - MBDS [U/L] = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador [U/L]}$$

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

Em amostras com atividades de CK totais até 2000 U/L as subunidades de CK-M são completamente inibidas pelos anticorpos presentes. Se este valor for excedido, as amostras devem ser diluídas com solução de NaCl (9 g/L).

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina direta ou indireta até 25 mg/dL, lipemia até 900 mg/dL de triglicérides. Hemoglobina interfere mesmo em mínimas concentrações a partir de 25 mg/dL.

Sensibilidade / limite de detecção:

O limite de detecção é 2 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	26.7	0.70	2.61
Amostra 2	46.6	0.85	1.82
Amostra 3	106	1.03	0.97

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	28.2	1.05	3.72
Amostra 2	52.7	1.66	3.15
Amostra 3	109	2.32	2.13

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre CK-MB DS Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 90 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1.00x + 2.08$ U/L; $r = 1.00$

VALORES NORMAIS

O risco de infarto do miocárdio é grande seguindo estas três condições:

1. CK (Homem) > 190 U/L (3,12µKat/L)
CK (Mulher) > 167 U/L (2,87µKat/L)
2. CK-MB > 24 U/L (0,40µKat/L)
3. CK-MB quando a atividade estiver entre 6 a 25% da atividade da CK total.

Se há suspeita de infarto e as condições não são cumpridas, o infarto pode ser recente. Neste caso as dosagens devem ser repetidas depois de 4 horas com amostras frescas.

Em indivíduos saudáveis são encontrados valores diferentes dependendo da raça e da idade.

Cada laboratório deveria conferir se os valores de referência são compatíveis a sua própria população de pacientes e determinarem sua referência se necessário. Para o diagnóstico deveriam sempre ser avaliados os valores de CK em conjunto com a anamnese, o exame clínico e outros resultados.

LITERATURA

1. Stein W. Creatine Kinase (total activity), creatine Kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B Saunders Company; 1999.p. 617-721.
3. Wurzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine Kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:131-7.
4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine Kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.
5. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féar G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42.
6. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
7. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the joint European Society of Cardiology / America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.
8. Guder WG, Zaeta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.p. 24-5.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO