

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CK-NAC DGKC / IFCC

MS 80115310044

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2020075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2020250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2020100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Creatina Quinase em soro ou plasma.

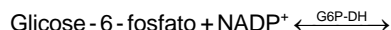
SUMÁRIO

Creatina quinase (CK) é uma enzima que consiste de isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e o cérebro (CK-B). CK existe no soro na forma de dímero como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macroenzima. Valores elevados de CK são observados em danos ao músculo cardíaco e doenças do músculo esquelético. As medições de CK são usadas especialmente em conjunto com CK-MB 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).

PRINCÍPIO



REAGENTES

* Concentrações na mistura final do teste.

R1

Tampão Imidazol	pH 6,7	100 mmol/L
N-Acetilcisteína	(NAC)	20 mmol/L
Glicose		20 mmol/L
ADP		2 mmol/L
NADP		2 mmol/L
Acetato de Magnésio		10 mmol/L
EDTA-Na ₂		2 mmol/L
Hexoquinase	(HK)	≥ 4 KU/L
Glicose-6-fosfato Dehidrogenase	(G6P-DH)	≥ 2,8 KU/L
AMP		5 mmol/L
Pentafosfato de Diadenosina		10 µmol/L
Azida Sódica		0,9 g/L

R2

Creatina Fosfato		30 mmol/L
Azida Sódica		0,9 g/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente R2 é tóxico e pode causar danos ao feto. Evitar a exposição - obter instruções específicas antes da utilização.
Após contato com a pele, lave imediatamente com muita água.
Não descartar os resíduos no esgoto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura. Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele). Em caso de acidente ou se você se sentir indisposição, consultar imediatamente o médico (mostre-lhe o frasco ou o rótulo sempre que possível).
2. Este reagente possui azida sódica como conservante. Não ingerir e evitar o contato com a pele e com as membranas e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo. As frases seguintes são apropriadas aos riscos e a segurança para este componente.
Nocivo se ingerido.
Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.
3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

PARTIDA COM SUBSTRATO

Os reagentes estão prontos para o uso.

PARTIDA COM AMOSTRA

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2.
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente

Estabilidade: 3 semanas a 2 - 8 °C
2 dias a 15 - 25 °C

Proteja os reagentes de luz direta!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma com EDTA.

Estabilidade:

1 Semana: a 2 - 8 °C

1 dia a 15 - 25 °C

4 semanas -20 °C: (no escuro)

Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

Comprimento de onda	340nm, Hg 334nm, Hg 365nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Partida com Substrato

	Branco	Amostra
Amostra	-	50 µL
Água destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar por aproximadamente 5 minutos, e adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, e ler a absorbância após 3 minutos. Com a ajuda de um cronômetro ler a absorbância novamente, após 1, 2 e 3 minutos.		

$$\Delta A_{\text{min}} = [\Delta A / \text{min amostra}] - (\Delta A / \text{min branco})$$

Partida com Amostra

	Branco	Amostra
Amostra	-	40 µL
Água destilada	40 µL	-
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, e ler a absorbância após 5 minutos. Com a ajuda de um cronômetro ler a absorbância novamente, após 1, 2 e 3 minutos.		

$$\Delta A_{\text{min}} = [\Delta A / \text{min amostra}] - (\Delta A / \text{min branco})$$

CÁLCULOS

Utilizar a absorbância calculada ΔA_{min} e multiplicá-la pelo fator correspondente abaixo:

$$\Delta A_{\text{min}} \times \text{Fator} = \text{atividade de CK [U/L]}$$

Comprimento onda	Fator
334 nm	4207
340 nm	4127
365 nm	7429

COM CALIBRADOR

CK [U/L] $\Delta A / \text{min amostra} \times \text{Conc. Calibrador (U/L)}$

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

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 sistemas automáticos a determinação adequada da atividade do teste da CK é até 1100 U/L.

No caso de procedimento manual, o teste foi desenvolvido para determinar a atividade da CK o qual corresponde a um máximo $\Delta A / \text{min}$ de 0.25 a 340 e 334 nm ou 0.14 a 365 nm.

Se esses valores forem excedidos, a amostra deve ser diluída 1 + 9 e o resultado multiplicado por 10.

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dl e lipemia até 2000 mg/dL triglicérides.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é 1 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	159	3,18	2,00
Amostra 2	220	1,54	0,70
Amostra 3	508	3,69	0,73

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	49,5	1,05	2,12
Amostra 2	157	1,63	1,04
Amostra 3	228	2,31	1,01

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o CK-NAC Kovalent (y) com reagente de referência IFCC (x) usando 51 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,997x - 0,249$ U/L; $r = 0,999$.

Uma Comparação de métodos entre o CK-NAC Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1,031x - 0,059$ U/L; $r = 1,000$.

VALORES NORMAIS (37 °C)

Em soro / plasma

[U/L]

Adultos

Mulheres < 145

Homens < 171

Crianças

Cordão umbilical 175 – 402

Recém nascidos 468 – 1200

≤ 5 dias 195 – 700

< 6 meses 41 – 330

> 6 meses 24 – 229

Estes valores de referência asseguram a sensibilidade alta. A especificidade deste diagnóstico é baixa; porém, pode ser melhorada através da medição em conjunto do CK-MB.

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

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

Calculado usando fator de conversão de temperatura 2.38 (25°C → 37°C)

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 paciente 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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42
4. Recommendations of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for determination of creatine Kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60
5. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
6. 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.

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