

CK-MB FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da CK-MB no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1641 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 1641 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 1641 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 1641 99 10 921	R1 4 x 21,3 mL + R2 4 x 6,8 mL (480 testes)
1 1641 99 10 964	R1 6 x 16,2 mL + R2 6 x 6,6 mL (900 testes)

SUMÁRIO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que consiste em isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). A CK existe no soro em formas diméricas como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macro-enzimas. A medição da CK-MB é completamente específica para a detecção de danos no músculo cardíaco e é usada conseqüentemente diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio.

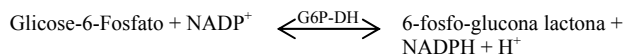
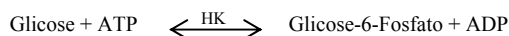
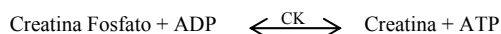
MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com a DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica) e IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) para CK com inibição das isoenzimas CK-M por anticorpos monoclonais.

PRINCÍPIO

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

Princípio da Reação



REAGENTES

Componentes e Concentrações:

<u>R1</u> ⇒	Imidazol/ Tampão Good	120 mmol/L
	Glicose	25 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)	25 mmol/L
	Acetato de Magnésio	12,5 mmol/L
	EDTA – Na ₂	2 mmol/L
	NADP	2,5 mmol/L
	Hexoquinase (HK)	≥ 5 kU/L
	Anticorpos monoclonais contra CK-M (humana) – capacidade inibidora	2500 U/L
<u>R2</u> ⇒	Imidazol/ Tampão Good	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	AMP	28 mmol/L
	Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6P - DH)	≥ 15 kU/L
	Diadenosina Pentafofato	50 µmol/L
	Creatina Fosfato	150 mmol/L
	Estabilizantes	

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e livre de contaminações. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e mucosas.
- Por favor, consulte as fichas de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

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.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente

Estabilidade: 2 semanas à 2 – 8 °C
24 horas à 15 – 25 °C

Proteger o monorreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma.

Estabilidade [8]: 2 dias à 20 – 25 °C
7 dias à 4 – 8 °C
4 semanas à - 20 °C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

Partida com Substrato

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 3 minutos e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 2 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2, 3, 4 e 5 minutos.		

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

Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	40 µL
Água Destilada	40 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 5 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2, 3, 4 e 5 minutos.		

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

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Com fator

A partir das leituras das absorbâncias, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator indicado abaixo:

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

340 nm \Rightarrow 8254

334 nm \Rightarrow 8414

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Controles e calibradores contendo frações não humanas de CK-MB não são adequados para serem aplicados com este teste devido ao anticorpo monoclonal usado no reagente. Tomar cuidado com o uso de controles e calibradores contendo exclusivamente CK-MB de origem humana. Para controle interno de qualidade, os controles TruLab N e TruLab P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar a atividade do CK-MB até 2000 U/L. Se os valores excederem este limite, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl (9 g/L) para atividades menores que 2000 U/L.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina direta ou indireta até 25 mg/dL e Lipemia até 900 mg/dL de Triglicerídeos. A Hemoglobina interfere mesmo em concentrações mínimas como a partir de 25mg/dL.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 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

Uma comparação do CK-MB FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 90 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.00 x + 2.08 \text{ U/L}; r = 1.00.$

VALORES DE REFERÊNCIA

Infarto do miocárdio \Rightarrow o risco de infarto do miocárdio é alto se as seguintes três condições forem preenchidas:

- CK (Homens) > 190 U/L (3.12 µkat/L)*
- CK (Mulheres) > 167 U/L (2.87 µkat/L)*
- CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L)*

A atividade da CK-MB está entre 6 e 25% da atividade de CK total.

* Calculado usando fator de conversão de temperatura 2.38 (25°C \rightarrow 37°C)

Se há suspeita de infarto do miocárdio e as condições não são preenchidas, o infarto pode ser recente. Neste caso, as medições devem ser repetidas após 4 horas com novas amostras.

Em indivíduos saudáveis, os valores encontrados dependem da raça e idade.

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário. Para finalidades diagnósticas, os valores de CK devem sempre ser avaliados em conjunto com a anamnese, exame clínico e outros.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

Faixa de medição: até 2000 U/L de CK-MB (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	3 U/L de CK-MB
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 25 mg/dL
Bilirrubina conjugada até 25 mg/dL
Bilirrubina não conjugada até 25 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 900 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	21.0	49.0	114
C.V. (%)	2.49	1.35	2.00
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UL)	39.5	73.0	216
C.V. (%)	2.50	1.78	1.27

Comparação de Métodos (n=103)	
Teste x	CK-MB FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	CK-MB FS DiaSys (respons®920)
Slope	1.05
Interceptação	-1.88 U/L
Coefficiente de Correlação	0.998

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o reagentes podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 1920 U/L (32 μ kat/L) de CK-MB (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1.2 U/L (0.02 μ kat /L) de CK-MB
Estabilidade on-board	5 semanas
Estabilidade de calibração	5 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 100 mg/dL
Bilirrubina Conjugada ou não Conjugada até 36 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	33.8	108	198
Média (μ kat/L)	0.564	1.80	3.30
C.V. (%)	3.47	1.64	2.36
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	18.6	52.0	196
Média (μ kat /L)	0.310	0.868	3.27
C.V. (%)	4.86	2.80	1.89

Comparação de Métodos (n=109)	
Teste x	CK-MB FS DiaSys (Hitachi 911)
Teste y	CK-MB FS DiaSys (BM6010/C)
Slope	0.954
Interceptação	0.48 U/L (0.008 μ kat/L)
Coefficiente de Correlação	0.999

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
2. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes e variantes. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p71-80.
3. Moss DW, Herderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3º ed. Filadélfia: W.B. Saunders Company; 1999.p.617-721.
4. Würzburg 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.
5. 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.
6. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard 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.
7. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
8. 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.
9. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha