

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840009
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



CK-NAC FS* DGKC/IFCC

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da CK-NAC 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 1601 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 1601 99 10 921	R1 4 x 21,3 mL+ R2 4 x 6,8 mL (480 testes)
1 1601 99 10 962	R1 6 x 32,8 mL+R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

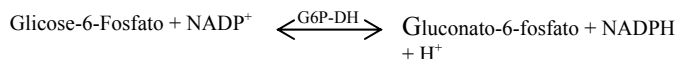
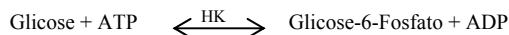
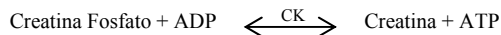
SUMÁRIO

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. Valores elevados de CK são observados em danos do músculo cardíaco e em doenças da musculatura esquelética. A medição da CK é usada especialmente em conjunto com a CK-MB para o diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com a IFCC (Federação Internacional de Química Clínica) e DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica).

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Imidazol	pH 6.5	60 mmol/L
	Glicose		27 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)		27 mmol/L
	Acetato de Magnésio		14 mmol/L
	EDTA – Na ₂		2 mmol/L
	NADP		2.7 mmol/L
	Hexoquinase (HK)		≥ 5 kU/L
R2 ⇒	Imidazol		160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6P - DH)		≥ 14 kU/L
	Diadenosina Pentafosfato		55 mmol/L
	Creatina Fosfato		160 mmol/L
	EDTA – Na ₂		2 mmol/L

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 a 2 – 8 °C, protegidos da luz e livre de contaminações. Não congelar os reagentes. Os frascos da DiaSys para o Respons fornecem proteção a luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O Reagente R2 é tóxico. R61: Pode causar danos à fertilidade e a descendência. S53: Evitar exposição – ler a instrução antes do uso. S28: Após contato com a pele lavar imediatamente com bastante água. S29: não derramar no esgoto. S36/37: Usar jaleco e luvas de proteção. S45: Em caso de acidente ou mal estar buscar auxílio médico imediatamente (levar o rótulo, se possível).
- 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: 3 semanas à 2 – 8 °C
2 dias 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, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade : 2 dias à 20 – 25 °C
7 dias à 4 – 8 °C
4 semanas à - 20 °C
(no escuro)

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

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

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 365 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 aproximadamente 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 e 3 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 3 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

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

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Com fator

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

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

340 nm \Rightarrow 4127

334 nm \Rightarrow 4207

365 nm \Rightarrow 7429

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. 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 10 062	20 x 5 mL
	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

Em sistemas automáticos, o teste é adequado para a determinação das atividades de CK até 1100 U/L. Em caso de procedimento manual, o teste é adequado para atividades de CK que correspondem a um máximo $\Delta A/\text{min}$ de 0.25 à 334 e 340 nm ou 0.14 à 365 nm.

Se os valores excederem este limite, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 200 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 U/L.

Precisão

CK-NAC FS IFCC - página 2/3
BS Rev00 ago2012

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

Uma comparação da CK-NAC FS DiaSys (y) com o reagente de referência IFCC (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.997 x - 0.249 \text{ U/L}; r = 0.999$

Uma comparação da CK-NAC FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.031 x + 0.059 \text{ U/L}; r = 1.000$

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos

- Mulheres < 145 U/L
- Homens < 171 U/L

Estes valores de referência asseguram uma alta sensibilidade diagnóstica. A especificidade do diagnóstico é baixa; entretanto, ela pode ser melhorada medindo adicionalmente a CK-MB.

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

1. CK (Homens) > 190 U/L (3.12 µkat/L)*
CK (Mulheres) > 167 U/L (2.87 µkat/L)*
2. CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L)*
3. 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.

Crianças

- Sangue de cordão umbilical 175 – 402 U/L
- Recém nascidos 468 – 1200 U/L
≤ 5 dias 195 – 700 U/L
< 6 meses 41 – 330 U/L
> 6 meses 24 – 229 U/L

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 1100 U/L de CK (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1 U/L de CK
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 200 mg/dL	
Bilirrubina até 60 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	129	337	500
C.V. (%)	0.80	0.85	1.01
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	138	364	523
C.V. (%)	0.84	1.21	0.74

Comparação de Métodos (n=110)

Teste x	CK-NAC FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	CK-NAC FS DiaSys (respons@920)
Slope	0.988
Interceptação	0.352 U/L
Coefficiente de Correlação	1.00

** 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 respons 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 1200 U/L (20 μ kat/L) de CK (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).
Limite de detecção**	0.6 U/L (0.01 μ kat/L) de CK
Estabilidade on-board	12 semanas
Estabilidade de calibração	12 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Hemoglobina até 500 mg/dL

Bilirrubina conjugada até 55 mg/dL

Bilirrubina não conjugada até 48 mg/dL

Lipemia (triglicerídeos) até 1600 mg/dL

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	106	327	727
Média (μ kat/L)	1.77	5.46	12.1
C.V. (%)	0.87	1.23	1.06
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	112	409	728
Média (μ kat /L)	1.87	6.82	12.1
C.V. (%)	1.13	1.49	1.95

Comparação de Métodos (n=100)

Teste x	CK-NAC concorrente
Teste y	CK-NAC FS DiaSys
Slope	1.07
Interceptação	-0.24 U/L (-0.004 μ kat/L)
Coefficiente de Correlação	1.00

** 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

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud 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.
- Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
- 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.
- 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.

- Moss DW, Henderson 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.
- 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.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha