

# Bioclin

## CK MB UV

### K069

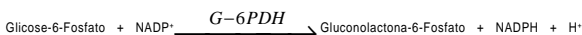
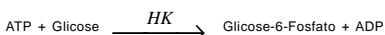
## INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação da Creatina Quinase (CK) Fração MB. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

O processo envolve a medida da atividade de CK na presença de um anticorpo contra a fração M. Este anticorpo inibe completamente a atividade do CK-MM e a fração M do CK-MB, sem, entretanto, afetar a atividade da subunidade B do CK-MB e do CK-BB. Partindo-se da premissa que o dímero BB praticamente não existe no sangue periférico, a atividade enzimática residual encontrada será correspondente a apenas à fração B do CK-MB. Como a fração M e a fração B possuem atividades semelhantes, temos que a atividade de CK-MB corresponde ao valor encontrado multiplicado por dois.



CK – Creatina Quinase

G-6-PDH – Glicose-6-Fosfato-desidrogenase

HK – Hexoquinase

A velocidade da redução do NADP<sup>+</sup> a NADPH é proporcional a atividade do CK na amostra.

#### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

Acetato de Imidazol (pH 6,7) .....	100 mmol/L
Glicose .....	20 mmol/L
EDTA .....	2 mmol/L
NADP <sup>+</sup> .....	2 mmol/L
Hexoquinase .....	3500 U/L
Acetato de Magnésio .....	10 mmol/L
N-acetilcisteína .....	20 mmol/L
Anticorpo policlonal Anti CK-M suficiente para inibir até 2.000 U/L de CK-MM.	

**Número 2 - Enzima - Substrato** - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

Glicose 6 Fosfato desidrogenase .....	2000 U/L
Creatina Fosfato .....	30 mmol/L
ADP .....	2 mmol/L
AMP .....	5 mmol/L
Diadenosina pentaosfato .....	10 mmol/L

#### APRESENTAÇÃO

Reagentes	Apresentações	
	1	2
Reagentes N°1	40 mL	2 X 40 mL
Reagentes N°2	10 mL	2 X 10 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostabilizado, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Não congelar. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA. A amostra é estável por 24 horas entre 15 e 30 °C e uma semana entre 2 e 8 °C. Não usar amostra hemolisada.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do reagente nº 1 com 1 parte do reagente nº 2. Estável durante 1 dia nas temperaturas de 15 a 30 °C e 15 dias de 2 a 8 °C.

#### TÉCNICA

**Condições de reação:** é condição indispensável o uso de cubeta termostabilizada a 37 °C ou 30 °C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

Reagente de Trabalho .....	1,0 mL
Amostra .....	40 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostabilizada a 37 °C e aguardar 5 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ( $\Delta A/\text{min.}$ ) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

$$\text{CK-MB (U/L)} 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8254$$

A reação é linear até 600 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,150, repetir o teste usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

#### Procedimento Técnico para dosagens de amostras de CK-MB maior que CK-NAC:

- Realizar a dosagem de CK-NAC (total) e CK-MB antes de aquecer o soro.
- Aquecer o soro a 45 °C por 20 minutos.
- Dosar o CK-MB novamente.

$$\text{Valor de CK-MB (U/L)} = \text{CK-MB inicial} - \text{CK-MB}^*$$

CK-MB\* = valor encontrado após o aquecimento do soro

Obs.: Ver Limitações do Processo

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método quantifica toda isoenzima CK-BB presente no soro. Normalmente a atividade desta isoenzima é pequena. Entretanto, se um aumento significante desta isoenzima ocorrer, a atividade de CK-MB será superestimada. Além disto, duas isoenzimas macromoleculares têm sido consideradas como falso positivos para a CK-MB: a macro CK do tipo 1 e a macro CK do tipo 2. A tipo 1 é um complexo de CK-BB ou CK-MM ligado a IgA ou IgG. A macro CK tipo 2 é um complexo oligomérico de origem mitocondrial, e está associada a neoplasias.

Se a medida da atividade de CK-MB excede a 20% do valor da atividade de CK total, deve-se suspeitar da presença destas isoenzimas macromoleculares.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.



#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK-MB em populações sadias do sexo masculino e feminino.

	30 °C	37 °C
Homens: .....	0-16U/L	0-25 U/L
Mulheres: .....	0-16U/L	0-25 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### Exatidão

##### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de CK MB UV foi comparado com outros métodos para dosagem de CK MB. De acordo com os resultados de 07 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. O coeficiente de correlação para CK MB UV foi de 0,999 e a equação da reta de regressão foi de  $y = 1,003x + 0,586$ . Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

##### Precisão

##### REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas de CK MB UV, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (U/L)</b>	10,75	16,10	101,95
<b>Desvio Padrão (U/L)</b>	0,79	0,64	0,69
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	7,32	3,98	0,67

##### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se 20 determinações de CK MB UV, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (U/L)</b>	10,87	16,10	101,72
<b>Desvio Padrão (U/L)</b>	0,13	0,05	0,23
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	1,16	0,31	0,22

##### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de CK MB UV. A média de 1,96 U/L com desvio padrão de 0,28 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o Desvio padrão é igual a 2,79 U/L.

##### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O CK-MB sofre elevações em doenças do miocárdio, como infarto, miocardite. Em seguida ao infarto (3 a 5 horas), a concentração sérica desta enzima eleva-se, alcança um pico máximo após 12 - 24 horas e permanece elevada por um período curto (2 a 3 dias). Como se trata de uma fração específica para o músculo cardíaco, essa enzima apresenta grande importância para monitoração do infarto do miocárdio.

##### NÚMERO DE TESTES

###### Apresentação 1

50 Testes/40 µL de amostra/1,0 mL de Reagente

100 Testes/20 µL de amostra/0,5 mL de Reagente

###### Apresentação 2

100 Testes/40 µL de amostra/1,0 mL de Reagente

200 Testes/20 µL de amostra/0,5 mL de Reagente

##### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SCANDINAVIAN Socit For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.

##### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

##### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455  
e-mail bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

##### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: sac@bioclin.com.br  
Número de registro do kit de CK MB UV na ANVISA: 10269360073.

Revisão: Janeiro/11