

CK NAC UV

K010

INSTRUÇÕES DE USO

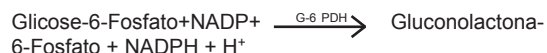
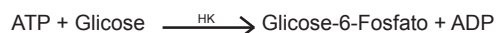
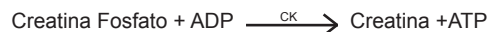
FINALIDADE

Método para a determinação da creatina quinase (CK).
Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Cinética UV.

Determinação cinética da creatina quinase segundo as reações:



CK – Creatina Quinase

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

HK – Hexoquinase

A velocidade da redução do NADP⁺ 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 2 mmol/L;
Hexoquinase 3500 U/L; Acetato de Magnésio 10 mmol/L;
N-acetilcisteína 20 mmol/L.

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

Contém: Glicose 6 Fosfato desidrogenasa 2000 U/L; Creatina Fosfato 30 mmol/L; ADP 2 mmol/L AMP 5 mmol/L; Diadenosina pentafosfato 10 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Apresentações				
	1	2	3	4	5
Reagente Nº 1	1 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL
Reagente Nº 2	1 x 10 mL	2 x 10 mL	4 x 10 mL	1 x 20 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, 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

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;**
- 6 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 7 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA. A amostra é estável por 24 horas entre 15 e 30 °C e uma semana 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 2 dias 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 termostaticada a 37°, 30° ou 25°C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostra	20 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostaticada a 37 °C e aguardar 2 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 re-

sultado.

$$\text{CK (U/L)} \text{ 340 nm} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

O método é linear até 2.000 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,250, repetir o teste, usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostaticada

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.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do NADP, ou através do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD455 / IFCC e ao método de referência da IFCC.

VALORES DE REFERÊNCIA

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

	25°C	30°C	37°C
Homens	10-80 U/L	15-130 U/L	24-195 U/L
Mulheres	10-70 U/L	15-110 U/L	24-170 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 NAC UV foi comparado com outros métodos para dosagem de CK NAC UV. De acordo com os re-

sultados de 05 amostra clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. O coeficiente de correlação para CK NAC UV foi de 0,999 e a equação da reta de regressão foi de $y = 0,994 x + 1,043$. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

Repetitividade

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

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	27,65	101,90	191,95
Desvio Padrão (U/L)	0,75	0,79	0,89
Coefficiente de variação (%)	2,69	0,77	0,46

Reprodutividade

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

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	27,75	101,78	191,98
Desvio Padrão (U/L)	0,13	0,13	0,03
Coefficiente de variação (%)	0,48	0,12	0,02

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta do analito (CK NAC). A média da concentração de CK NAC UV foi 5,45 U/L com Desvio padrão de 1,32 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 9,40 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A enzima creatina-fosfoquinase (CPK) ou creatina quinase (CK) é encontrada em altas concentrações nos músculos cardíaco e esquelético e no cérebro.

Os valores de CK estão elevados em presença de lesões musculares como no infarto do miocárdio. Em seguida ao infarto, a concentração sérica desta enzima eleva-se rapidamente (3 a 6 horas), alcança um pico máximo após 12 a 24 horas e permanece elevada por um período curto de 2 a 3 dias. Outras fontes potenciais de elevação da CK total são: hipotireoidismo, doença muscular (miopatias, polimiosite), acidente vascular cerebral, convulsões, cateterismo cardíaco, politraumatismo, exercício físico intenso e imobilização prolongada.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1:

50 Testes/20 μ L de amostra/1,0 mL de Reagente
100 Testes/10 μ L de amostra/0,5 mL de Reagente

Apresentação 2:

100 Testes/20 μ L de amostra/1,0 mL de Reagente
200 Testes/10 μ L de amostra/0,5 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCANDINAVIAN Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - 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 NAC UV na ANVISA: 10269360092.

Revisão: Novembro/11

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO