

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CK-MB DS

MS/ANVISA 80115310043

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2010075K	R1 3x20ml + R2 1x15ml + R3 1x3 ml
2010250K	R1 5x40 ml + R2 1x50 ml + R3 1x10 ml

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da CK- MB em soro ou plasma.

SUMÁRIO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que consiste de isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). CK existe no soro na forma de dímero como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macroenzimas. A dosagem de CK-MB é bastante específica para descoberta de danos no músculo cardíaco. A CK-MB é utilizada 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 e Laboratórios Médicos) para CK com inibição da isoenzima CK-M através de anticorpos policlonais.

PRINCÍPIO

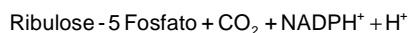
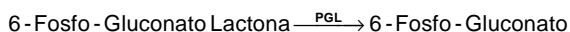
INIBIÇÃO DE SUBUNIDADES CK-M

CK-MB consiste de subunidades CK-M e CK-B. Anticorpos policlonais específicos contra CK-M inibem completamente a atividade enzimática de CK-MM (parte principal de toda atividade de CK) e a subunidade de CK-M de CK-MB. Somente a atividade de CK-B é medida, que é a metade da atividade de CK-MB.

CK-MB DS

Em amostras com baixas concentrações de CK-MB os sinais medidos são muito baixos. O reagente suplementar produz uma reação adicional que duplica o sinal medido e então conduz a uma melhoria da precisão e da sensibilidade.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO



REAGENTES

Concentrações na mistura final:

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 Diadenozina		10µmol/l
Anticorpos policlonais (ovelha) contra CK-M humano; (capacidade inibidora)		≥2K U/L

Azida Sódica 0,9 g/L

R2

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

R3

Tampão Imidazol pH 6,7 125 mmol/L
6-fosfogluconato dehidrogenase 6-PGDH > 600 U/L
6-fosfogluconolactonase PGL > 2000 U/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 armazenado a 2 -8°C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.
R22 Nocivo se ingerido.
R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.
S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.
S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).
S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



AMOSTRA

- Soro ou plasma heparinizado
- Perda da atividade:
 - Após 24 horas à 2 – 8°C < 10%
 - Após 1 hora à 15 – 25°C < 10%
- Estabilidade a -20°C: 4 semanas (no escuro)
- Descartar as amostras contaminadas.

PREPARO DO REAGENTE DS

Misturar uma parte de R3 com 20 partes de R1.
Estabilidade da mistura:
6 dias a 2-8°C
24 horas a 15-20°C

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

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

Partida com o substrato

Amostra	Branco	Amostra
-	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente DS (R1+R3)	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 5 minutos e então adicionar:		
Reagente 2 (R2)	250µL	250 µL
Misturar e ler a absorbância após 3 minutos. Com a ajuda de um cronômetro ler novamente a absorbância após 1, 2, e 3 minutos.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Amostra}] - [(\Delta A/\text{min Branco})]$$

CÁLCULOS

Com as leituras da absorbância $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente na tabela abaixo:

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

Comprimento de onda	Fator
334 nm	4207
340 nm	4127

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 amostras com atividades de CK totais até 2000 U/L as subunidades de CK-M são completamente inibidas pelos anticorpos presentes. Se este valor for excedido, as amostras devem ser diluídas com solução de NaCl (9 g/L).

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina não conjugada até 50 mg/dL, bilirrubina conjugada até 60 mg/dL e lipemia até 600 mg/dL de triglicérides.

INTERFERÊNCIA POR ADENILATO QUINASE EM AMOSTRAS HEMOLISADAS:

A Hemólise interfere fortemente com a Adenilato Quinase que é liberado pelos eritrócitos e que conduz a seguinte reação:



Esta reação de Adenilato Quinase pode ser medida antes de adicionar o R2 e pode ser usada para uma correção do resultado de acordo com o seguinte procedimento:

PARTIDA COM SUBSTRATO COM CORREÇÃO PARA ADENILATO QUINASE

A leitura do branco se observa acima

Amostra	50µL
Solução DS (R1+R3)	1000µL
Misturar, e ler a absorbância após 2 minutos. Com o auxílio de um cronômetro ler novamente após 1, 2 e 3 minutos. = ($\Delta A/\text{min}$) pré.	
Reagente 2 (R2)	250µL
Misturar, e ler a absorbância após 3 minutos. Com o auxílio de um cronômetro. Ler novamente, após 1, 2 e 3 minutos. = ($\Delta A/\text{min}$) Total	

$$\Delta A/\text{min corrigido} = (\Delta A/\text{min}) \text{ Total} - 0,81(\Delta A/\text{min}) \text{ pré}$$
$$\Delta A/\text{min} = [(\Delta A/\text{min corrigido}) - ((\Delta A/\text{min}) \text{ branco})]$$

Com a correção do Adenilato quinase nenhuma interferência foi observada com a hemoglobina até 150 mg/dL

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O limite de detecção é 2 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP U/L]	CV [%]
Amostra 1	24,2	0,53	2,17
Amostra 2	32,2	0,66	2,05
Amostra 3	100	0,90	0,89

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	34,0	1,01	2,97
Amostra 2	63,7	0,56	0,87
Amostra 3	83,1	0,90	1,09

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre CK-MB DS Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 49 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,992x + 0,498$ U/L; $r = 0,998$

VALORES NORMAIS

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

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

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 pacientes 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. Wurzburg 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.
4. 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.
5. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F Féar 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.
6. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
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.

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

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento, N^o de Lote VIDE EMBALAGEM