

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CK-MB DS

MS 80115310043



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2010075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL + R3 1x3mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da CK-MB em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

Creatina quinase (CK) é uma enzima que consiste de isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). CK é encontrada no soro na forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macroenzima. Níveis elevados de CK são observados após traumas do músculo cardíaco e em doenças do músculo esquelético. Dosagem de CK é utilizada especialmente em conjunto com CK-MB para diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio.

MÉTODO

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

A adição do CK-MB DS ao reagente de CK-MB melhora a sensibilidade e precisão da enzima CK-MB na determinação da atividade por duplicação do sinal.

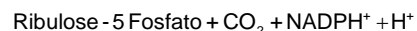
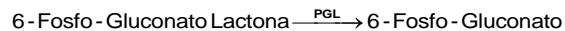
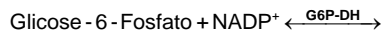
PRINCÍPIO

CK-MB consiste de subunidades CK-M e CK-B. Anticorpos específicos contra CK-M inibem a atividade completa de CK-MM (parte principal da atividade de CK total) e a subunidade M de CK-MB. Somente a atividade de CK-B é mensurada, sendo 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 complementar produz uma reação adicional que duplica o sinal mensurado e dessa forma conduz a uma melhoria da precisão e da sensibilidade.

PRINCÍPIO DA REAÇÃO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão Imidazol (MES)	120 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)	25 mmol/L
	Glicose	25 mmol/L
	NADP	2,5 mmol/L
	Acetato de Magnésio	12,5 mmol/L
	EDTA-NA ₂	2 mmol/L
	Hexoquinase (HK)	≥5 KU/L
	Anticorpos Monoclonais contra CK-M humano (capacidade inibidora)	≥2500 U/L
R2	Imidazol	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	Glicose-6-fosfato Dehidrogenase (G6P-DH)	≥ 15 KU/L
	AMP	28 mmol/L
	Pentafosfato de Diadenozina	50 μmol/L
	Creatina fosfato	150 mmol/L
	Estabilizantes	
R3	Tampão Imidazol	pH 6,7 125 mmol/L
	6-fosfogluconato dehidrogenase (6-PGDH)	> 600 U/L
	6-fosfogluconalactonase (PGL)	> 2000 U/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

Cuidados e Precauções

1. Reagente R1 e R2: Perigo: Pode prejudicar a fertilidade ou feto. Obter instruções especiais antes da utilização. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Se exposto, procurar orientação médica.
2. Os reagentes possuem azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e com as membranas da mucosa.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.¹⁰
4. Sulfasalazina pode levar a resultados falsos em amostras de pacientes. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração da medicação.
5. Anticorpos heterofílicos em amostras de pacientes pode causar falsos resultados.
6. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
7. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor 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

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

Preparo dos Reagentes

Os reagentes estão prontos pra uso. Misturar uma parte de R3 com 20 partes de R1. Utilizar mistura como descrito para o reagente R1.

Estabilidade em R1 pré-misturado:	24 horas	a	15 - 25 °C
	6 dias	a	2 - 8 °C

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



AMOSTRA

Soro, plasma

Estabilidade ⁶ :	2 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	4 semanas	a	-20 °C

Descartar as amostras contaminadas!

Congelar somente uma vez!

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 substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente DS (R1+R3)	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 3 minutos e então adicionar:		
Reagente 2 (R2)	250µL	250 µL
Misturar e ler a absorbância após 2 minutos. Com a ajuda de um cronômetro ler novamente a absorbância após 1, 2, 3, 4 e 5 minutos.		

$$\Delta A/\text{min} = (\Delta A/\text{min})_{\text{Amostra}} / \text{Cal.}$$

CÁLCULOS

A partir da leitura da absorbância calcular $\Delta A/\text{min}$ e multiplicar pelo fator correspondente abaixo:

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

Comprimento onda	Fator
334 nm	4207
340 nm	4127

Com calibrador

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

Fator de conversão

$$CK [U/L] \times 0.0167 = CK [\mu\text{kat/L}]$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal CK-MB Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

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

O ensaio foi desenvolvido para determinar a atividade de CK-MB até 2000 U/L. Se esse valor for excedido, as amostras devem ser diluídas com solução de NaCl (9 g/L) a atividades menores que 2000 U/L.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada pelo ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina direta ou indireta até 25 mg/dL e lipemia até 900 mg/dL de triglicerídeos. Hemoglobina interfere mesmo em mínimas concentrações a

partir de 25 mg/dL. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁹.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 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 de métodos entre CK-MB DS Kovalent (y) e um teste comercial (X) usando 90 amostras obteve o seguinte resultado:
 $y = 1.00x + 2.08 \text{ U/L}$; $r = 1.00$

VALORES DE REFERÊNCIA

O risco de infarto do miocárdio é alto se as três condições abaixo forem encontradas⁶:

1. CK (Homem) > 190 U/L (3,12 µKat/L)**
CK (Mulher) > 167 U/L (2,78 µKat/L)**
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µKat/L)**
3. CK-MB: quando a atividade estiver entre 6 e 25% da atividade de CK total.

**Calculado utilizando fator de conversão de temperatura: 2,38 (25°C → 37°C)

Caso haja suspeita de infarto do miocárdio e as condições não forem cumpridas, o infarto poderá ser recente. Neste caso as dosagens devem ser repetidas após 4 horas com amostras frescas.

Em indivíduos saudáveis são encontrados valores diferentes dependendo da raça e da idade^{6,7}.

Cada laboratório deveria conferir se os valores de referência são compatíveis a sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência se necessário. Para fim de diagnóstico, valores de CK deveriam sempre ser avaliados em conjunto com a anamnese, o exame clínico e outros resultados.

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. 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.
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 Fézar 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.
8. Gunder WG, Zaeta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 24-5.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310043	R1 1 x 40 mL + R2 1 x 10 mL + R3 1 x 3 mL
80115310043	R1 2 x 40 mL + R2 2 x 10 mL + R3 1 x 3 mL
80115310043	R1 5 x 40 mL + R2 1 x 50 mL + R3 1 x 10 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**