

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## CK-MB

MS 80115310126



**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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2120075K	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
2120075M	R1 3 x 20 mL + R2 1 x 15 mL
2120112.4R	R1 4 x 21,3 mL + R2 4 x 6,8 mL

### FINALIDADE

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

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

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.

### 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.

### PRINCÍPIO DA REAÇÃO



### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

R1	Tampão Imidazol (MES)	120 mmol/L	
	N-Acetilcisteína	25 mmol/L	
	Glicose	25 mmol/L	
	NADP	2,5 mmol/L	
	Acetato de Magnésio	12,5 mmol/L	
	EDTA-NA <sub>2</sub>	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			

### 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.<sup>10</sup>
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.

### PREPARO DOS REAGENTES

#### Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

#### Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2.  
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

Estabilidade: 24 horas a 15 - 25 °C  
2 semanas a 2 - 8 °C

O monoreagente deve ser protegido da luz!

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

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

### AMOSTRA

Soro, plasma

Estabilidade<sup>8</sup>: 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](http://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 1	1000 μL	1000 μL
Misturar, incubar por aproximadamente 3 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 μL	250 μL
Misturar, ler absorbância após 2 min e disparar o cronômetro. Ler novamente a absorbância após 1, 2, 3, 4 e 5 min.		

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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## Partida com amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	40 µL
Água destilada	40 µL	-
Monoreagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, ler absorbância após 5 min e disparar o cronômetro. Ler novamente a absorbância após 1, 2, 3, 4 e 5 min.

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

## CÁLCULOS

### Com fator

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

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

Comprimento onda	Fator
340 nm	8254
334 nm	8414

### Com calibrador

$$\text{CK-MB [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Cal.}}} \times \text{Conc. Cal. (U/L)}$$

### Fator de conversão

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

## NOTA

O sistema fotométrico de alguns analisadores podem não apresentar sensibilidade adequada para medições de valores normais baixos de CK-MB, nesses casos recomendamos o uso do CK-MB DS Kovalent, pois esse amplifica o sinal em dobro compensando a baixa sensibilidade fotométrica.

## 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 informações 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 DS<sup>9</sup>.

### 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 Kovalent (y) e um teste comercial (X) usando 90 amostras demonstrou os seguintes resultados:  $y = 1.00x + 2.08 \text{ U/L}$ ;  $r = 1.00$ .

## VALORES DE REFERÊNCIA<sup>3</sup>

O risco de infarto do miocárdio é alto se as três condições abaixo forem encontradas<sup>6</sup>:

- CK (Homem) > 190 U/L (3,12 µKat/L)\*\*  
CK (Mulher) > 167 U/L (2,78 µKat/L)\*\*
- CK-MB > 24 U/L (0,40 µKat/L)\*\*
- 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. Nesse 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<sup>6,7</sup>.

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário. Para um diagnóstico final, valores de CK deveriam sempre ser avaliados em conjunto com a anamnese, o exame clínico e outros resultados.

## LITERATURA

- 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, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B Saunders Company; 1999.p. 617-721.
- 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.
- 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.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férrar 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.
- Guder WG, Zaeta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 24-5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### 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
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

#### FABRICADO POR

##### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://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	Apresentações
80115310126	R1 2 x 50 mL + R2 2 x 12,5 mL

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

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