

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



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

# CK-NAC FS\*DGKC/IFCC

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@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da CK-NAC no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1601 99 10 021	R1 5x20mL +R2 1x25 mL
1 1601 99 10 921	R1 4 x 21,3 mL+ R2 4 x 6,8 mL (480 testes)
1 1601 99 10 962	R1 6 x 32,8 mL+R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

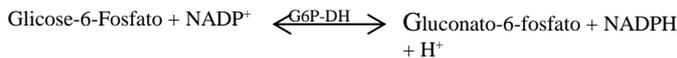
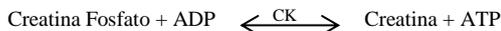
### SUMÁRIO [1,2]

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que consiste em isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). A CK existe no soro em formas dimericas como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macro-enzimas. Valores elevados de CK são observados em danos do músculo cardíaco e em doenças da musculatura esquelética. A medição da CK é usada especialmente em conjunto com a CK-MB para o diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio.

### MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com a IFCC (Federação Internacional de Química Clínica) e DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica).

### PRINCÍPIO



### REAGENTES

Componentes e Concentrações:

<b>R1</b> ⇒	Imidazol	pH 6.0	60 mmol/L
	Glicose		27 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)		27 mmol/L
	Acetato de Magnésio		14 mmol/L
	EDTA - Na <sub>2</sub>		2 mmol/L
	NADP		2.7 mmol/L
	Hexoquinase (HK)		≥ 5kU/L
<b>R2</b> ⇒	Imidazol	pH 9.0	160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6P - DH)		≥ 14 kU/L
	Diadenosina Pentafosfato		55 mmol/L
	Creatina Fosfato		160 mmol/L
	EDTA - Na <sub>2</sub>		2 mmol/L

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados a 2 – 8°C, protegidos da luz e livre de contaminações. Não congelar os reagentes. Os frascos da DiaSys para o Respons fornecem proteção a luz.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1: Perigo. H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. P201 Pedir instruções específicas antes da utilização. P280 Usar luvas/vestuário de proteção e proteção para os olhos/rosto. P308 + P313 Em caso de exposição: procurar assistência/ aconselhamento médico.

2. Reagente 2: Perigo. H315 Causa irritação à pele. H319 Causa irritação séria nos olhos. H360D Pode prejudicar o feto. P201 Obter instruções especial antes do uso. P280 Usar luvas/vestuário de

proteção e proteção para os olhos/rosto. P302 + P352 Em caso de contato com a pele: Lavar abundantemente com água/sabão. P305+P351+P338 Se cair nos olhos: Lavar cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, em caso de uso e de fácil remoção. Continuar a lavar. P308 + P313 Em caso de exposição: procurar assistência/ aconselhamento médico.

3. Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e mucosas.
4. Reagente 2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório.
5. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [9].
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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
7. Apenas para uso profissional

### 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.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

*Partida com Substrato*

Os reagentes estão prontos para uso.

*Partida com Amostra*

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monoreagente

Estabilidade [4]: 3 semanas à 2 – 8 °C  
2 dias à 15 – 25 °C

Proteger o monoreagente da luz!

### MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade: 2 dias à 20 – 25 °C  
7 dias à 4 – 8 °C  
4 semanas à -20 °C  
(no escuro)

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

## PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm  
Caminho óptico: 1 cm  
Temperatura: 37 °C  
Medição: Contra o branco do reagente

### Partida com Substrato

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	50 µL
Água Destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 3 minutos e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 2 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min Amostra/Calibrador}$

### Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	40 µL
Água Destilada	40 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 3 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.		

$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min Amostra/Calibrador}$

## CÁLCULOS

Com calibrador

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

Com fator

A partir das leituras das absorbâncias, calcule o  $\Delta A/\text{min}$  e multiplique pelo fator indicado abaixo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{atividade CK [U/L]}$

340 nm  $\Rightarrow$  4127

334 nm  $\Rightarrow$  4207

365 nm  $\Rightarrow$  7429

Fator de conversão

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

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Esse método foi padronizado com a formulação de referência IFCC. Para controle interno de qualidade, os controles TruLab N e TruLab P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de desvios na recuperação dos controles.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

Em sistemas automáticos, o teste é adequado para a determinação da atividade de CK até 1100 U/L. Em caso de procedimento manual, o teste é adequado para atividade de CK que corresponda a um máximo  $\Delta A/\text{min}$  de 0.25 a 334 e 340 nm ou 0.14 a 365 nm.

Se os valores excederem este limite, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 200 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 U/L.

## Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	159	3,18	2,00
Amostra 2	220	1,54	0,70
Amostra 3	508	3,69	0,73

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	49,5	1,05	2,12
Amostra 2	157	1,63	1,04
Amostra 3	228	2,31	1,01

## Comparação de Métodos

Uma comparação da CK-NAC FS DiaSys (y) com o reagente de referência IFCC (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:  
 $y = 0.997x - 0.249 \text{ U/L}$ ;  $r = 0.999$

Uma comparação da CK-NAC FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:  
 $y = 1.03x + 0.059 \text{ U/L}$ ;  $r = 1.000$

## VALORES DE REFERÊNCIA [1]

Adultos [6]

- Mulheres < 145 U/L (< 2.42 µkat/L)
- Homens < 171 U/L (< 2.85 µkat/L)

Estes valores de referência asseguram uma alta sensibilidade diagnóstica. A especificidade diagnóstica é baixa; entretanto, ela pode ser melhorada medindo-se adicionalmente a CK-MB.

Infarto do miocárdio  $\Rightarrow$  o risco de infarto do miocárdio é alto se as seguintes três condições forem preenchidas:

1. CK (Homens) > 190 U/L (3.12 µkat/L)\*  
CK (Mulheres) > 167 U/L (2.87 µkat/L)\*
2. CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L)\*
3. A atividade da CK-MB está entre 6 e 25% da atividade de CK total.

\* Calculado usando fator de conversão de temperatura 2.38 (25°C  $\rightarrow$  37°C)

Se há suspeita de infarto do miocárdio e as condições não são preenchidas, o infarto pode ser recente. Neste caso, as medições devem ser repetidas após 4 horas com novas amostras.

Em indivíduos saudáveis, os valores encontrados dependem da raça e idade [7,8].

## Crianças

- Sangue de cordão umbilical 175 – 402 U/L (2.92 – 6.70 µkat/L)
- Recém nascidos 468 – 1200 U/L (7.80 – 20.0 µkat/L)
  - $\leq$  5 dias 195 – 700 U/L (3.25 – 11.7 µkat/L)
  - < 6 meses 41 – 330 U/L (0.68 – 5.50 µkat/L)
  - > 6 meses 24 – 229 U/L (0.40 – 3.82 µkat/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário. Para finalidades diagnósticas, os valores de CK devem sempre ser avaliados em conjunto com a anamnese, exame clínico e outros.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPON 920

<b>Faixa de medição:</b> até 1100U/L de CK (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	1 U/L de CK
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

### Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Hemoglobina até 200 mg/dL

Bilirrubina até 60 mg/dL

Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL

Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Precisão			
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (U/L)	129	337	500
C.V. (%)	0.80	0.85	1.01
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (U/L)	138	364	523

C.V. (%)	0.84	1.21	0.74
----------	------	------	------

<b>Comparação de Métodos (n=110)</b>	
Teste x	CK-NAC FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	CK-NAC FS DiaSys (respons@920)
Slope	0.988
Interceptação	0.352 U/L
Coefficiente de Correlação	1.00

\*\* Menor concentração que pode ser distinguida de zero  
Média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

### **CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

### **PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

### **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. 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
5. 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.
6. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud 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.
7. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
8. 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.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.

**Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH**  
**Importado e Distribuído por: BioSysLtda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**Cep: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**MS – nº 10350840010**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**

