

CK-MB • Imunoinibição - UV/IFCC

Kit para determinação da isoenzima MB da Creatina Quinase em amostra de soro.

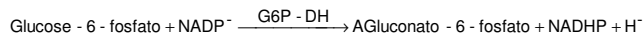
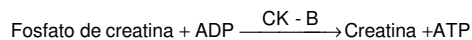
Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

A CK-MB é uma isoenzima cardíaca formada a partir das subunidades M e B da CPK, com predomínio de 15 a 30 % na musculatura cardíaca em relação à esquelética. A isoenzima MB é utilizada como marcador de dano miocárdio, tendo papel diagnóstico e prognóstico. Tem seus níveis elevados após 4 a 8 horas do início de um infarto agudo do miocárdio, com pico em 24 a 36 horas, retornando a valores normais em 3 a 4 dia. A CK-MB pode ser detectada pela concentração sérica (massa) ou por sua atividade.

Princípio do teste

As subunidades "M" da creatinoquinase são inibidas por um anticorpo específico que não afeta as subunidades "B". A concentração catalítica de CK-B, que corresponde à metade da atividade da CK-MB, é determinada utilizando as reações acopladas da hexoquinase (HK) e glicose-6-fosfato desidrogenase (G6P-DH), a partir da velocidade de formação de NADPH, medida espectrofotometricamente em 340 nm. Devido ao fato da concentração de CK-BB no sangue circulante ser insignificante, a atividade determinada, multiplicada pelo fator 2, corresponde à atividade da isoenzima CK-MB.

**Composição dos reagentes**

R1 Tampão: Anti-humano-CK-M capaz de inibir 2000 U/L de CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinase 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L pH6,1.

R2 Substrato: Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosina-5')-pentafofato 103 mmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8800 U/L.

Apresentações

Código	R1	R2	Testes	
0006	1x20 mL	1x 5 mL	Macro 25	Micro 50
0036	1x40 mL	1x 10 mL	50	100

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Banho maria;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;

- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica**Soro**

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C.

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Interferentes pré-analíticas

Hemoglobina (> 2,5g/dL) e triglicérides (> 1,25g/L) interferem.

Lipemia moderada não afeta os resultados. Outras substâncias podem interferir. A presença, acima do normal, de CK-BB ou de adenilato quinase, e de macro CK e de CK mitocondrial interferem.

Preparo do reagente

Verter o conteúdo do frasco **R2** no frasco **R1** e homogeneizar bem. É recomendável a transferência de parte do homogeneizado para o frasco **R2**, com o objetivo de se obter a diluição completa do reagente contido no mesmo. Após homogeneizar, verter novamente o conteúdo no frasco **R1**. Rotular como Reagente de Trabalho. Este reagente é estável, sob refrigeração, na faixa de 2 a 8°C, durante 15 dias, se mantido fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Nota

Podem ser preparados volumes menores de reagente de trabalho, desde que respeitada a proporção de 1mL do **R2** + 4mL do **R1**.

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

Método	Macro	Micro
Amostra	40 µL	20 µL
Reagente de trabalho	1,0 mL	0,5 mL

Passo 2 Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada;

Passo 3 Homogeneizar rapidamente e inserir em um porta cubetas termostatizado a 37°C;

Passo 4 Ler e registrar a absorbância em 340 nm, exatamente, aos 5 minutos (A₅) e aos 10 minutos (A₁₀) de incubação;

Passo 5 Calcular a diferenças das absorbâncias (A₁₀-A₅), que será usada nos procedimentos de cálculo.

Cálculos

Considerando que o coeficiente de absorção molar do NADPH é 6.300 em 340 nm, se deduzem as seguintes fórmulas para calcular a concentração catalítica a 37°C:

$$(A_{10}-A_5) \times 1651 = U/L \cdot (A_{10}-A_5) \cdot \times 27522 = nkat/L$$

$$\text{Índice de CK - MB} = \frac{\text{Atividade CKMB}}{\text{Atividade do CK Total}} \times 100$$

Valores de referência

Valores acima de 25 U/L (37°C) são indicativos de infarto agudo do miocárdio, portanto, é preferível ajustar o limite do índice de CK-MB em 6% da atividade da CK-Total como valor de referência.

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 3,0 U/L (50 nKat/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares, no soro, até 600 U/L (10002 nKat/L).

Para valores maiores que 600 U/L, diluir a amostra 1:2 com água destilada/deionizada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (2).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Soro:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	45U/L	20	2,8
	129U/L	20	2,3
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	45U/L	25	3,5
	129U/L	25	3,2

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
2. Urdal P and Landass S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. Clin Chem 1979;25: 461-465
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7ª Ed. Editora Guanabara.
6. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8ª Ed. Editora ATHENEU
7. MBIolog. Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 09/10/2010

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
A.F ANVISA: 8004758