

Kit para determinação da Creatina Quinase total em amostra de soro.

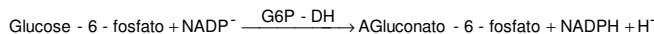
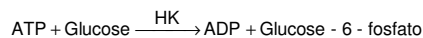
Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

A CK (creatinoquinase) é uma enzima encontrada em tecidos com alto gasto energético, como coração, cérebro e músculo. A CK tem seus níveis aumentados, em algum momento, em cerca de 90 a 93% dos pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM). No entanto, não pode ser utilizada isoladamente para detecção do IAM. A CK possui duas subunidades, B e M, que permitem a formação de três isoenzimas: MM BB e MB. Os valores de CK em geral aparecem elevados em diversas condições onde há algum tipo de lesão muscular e ainda em pacientes com hipotireoidismo, hipocalemia grave e pelos efeitos do álcool na musculatura.

Princípio do teste

A creatinoquinase catalisa a fosforização do ADP pela creatina fosfato obtendo-se creatina e ATP. A concentração catalítica 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.



Composição dos reagentes

[R1] Tampão: Imidazole 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 6000 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,7.

[R2] Substrato: Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di(adenosina-5'-)penta-fosfato 102 µmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8000 U/L.

Apresentações

Código	R1	R2	Testes	
0007	1x40 mL	1x 10 mL	Macro 50	Micro 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

Triglicérides (>5,0 g/L) interfere nos resultados. Outros medicamentos ou substâncias podem interferir.

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	50 µL	25 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 inicial (A0) em 340 nm aos 3 minutos;

Passo 5 Realizar novas leituras (A1, A2 e A3), em intervalos de 1 minuto durante 3 minutos;

Passo 6 Comprovar que as diferenças entre as absorbâncias sejam sensivelmente iguais;

Passo 7 Calcular a média das diferenças das absorbâncias ($\Delta A/\text{min.}$), que será usada nos procedimentos de cálculo.

$$\Delta A / \text{min.} = \frac{(A1-A0)+(A2-A1)+(A3-A2)}{3}$$

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:

$$\Delta A/\text{min.} \times 3333 = \text{U/L} \quad \bullet \quad \Delta A/\text{min.} \times 55661 = \text{nkatal/L}$$

Nota

Para converter os valores de U/L para nkat/L, multiplicar os resultados por 16,67.

Valores de referência³

37°C - U/L

Adultos	Homem	38 - 174
	Mulher	26 - 140

Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores 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 produto⁶

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 9,2 U/L (153 nKat/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares, no soro, até 1300 U/L (21710 nKat/L).

Para valores maiores que 1300 U/L, diluir a amostra 1:2 com água destilada/deionizada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição dois (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%
	175U/L	20	1,8
	567U/L	20	0,7
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	45U/L	25	1,3
	129U/L	25	1,1

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 recicladas, 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. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7° Ed. Editora Guanabara.
5. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8° Ed. Editora ATHENEU
6. MBIolog: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 26/10/2010

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