

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CK-NAC DGKC / IFCC

MS 80115310044



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
2020075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2020250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2020075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2020112.4R	R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Creatina Quinase em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

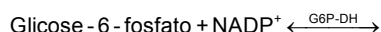
SUMÁRIO^{1,2}

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 IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) e DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica).

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão Imidazol	pH 6,0	100 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)		20 mmol/L
	Glicose		20 mmol/L
	ADP		2 mmol/L
	NADP		2 mmol/L
	Acetato de Magnésio		10 mmol/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
	Hexoquinase (HK)		≥ 4 KU/L
	Glicose-6-fosfato Dehidrogenase (G6P-DH)		≥ 2,8 KU/L
	AMP		5 mmol/L
	Pentafosfato de Diadenosina		10 µmol/L
	Azida Sódica		0,9 g/L
R2	Creatina Fosfato		30 mmol/L
	Azida Sódica		0,9 g/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: 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. Reagente R2: Perigo: Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos. Pode prejudicar a fertilidade ou feto. Obter instruções especiais antes da utilização. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Se tiver contato com os olhos: lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Se exposto, procurar orientação médica.
3. Os reagentes possuem azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e com as membranas da mucosa.
4. O reagente R2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso, de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
5. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.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 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 RDC nº 306/2004 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: 2 dias a 15 - 25 °C
3 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 heparinizado ou plasma-EDTA.

Estabilidade: 2 dias a 20 - 25 °C
1 semana a 4 - 8 °C
4 semanas a -20 °C (no escuro)

Congelar somente uma vez!

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

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

Partida com Substrato

	Branco	Amostra
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 a absorbância após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = (\Delta A/\text{min amostra}) - (\Delta A/\text{min branco})$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Partida com Amostra

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

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

$$\Delta A_{\text{min}} = [\Delta A / \text{min amostra}] - (\Delta A / \text{min branco})$$

CÁLCULOS

Com fator

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

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

Comprimento onda	Fator
340 nm	4127
334 nm	4207
365 nm	7429

Com calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{CK [U/L]} \times 0,0167 = \text{CK [\mu kat/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U 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

Em sistemas automáticos, o ensaio é apropriado para determinar a atividade de CK até 1100 U/L.

No caso de procedimento manual, o teste é adequado para determinar a atividade da CK correspondente a um máximo de $\Delta A / \text{min} = 0,25$ a 334 e 340 nm ou 0,14 a 365 nm.

Se esses valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dl e lipemia até 2000 mg/dL triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁵.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 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 de métodos entre o CK-NAC Kovalent (y) com reagente de referência IFCC (x) usando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 0,997 x - 0,249 \text{ U/L}$; $r = 0,999$.

Uma comparação de métodos entre o CK-NAC Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 1,03x - 0,059 \text{ U/L}$; $r = 1,000$.

VALORES DE REFERÊNCIA

	[U/L]	[µkat/L]
Adultos⁶		
Mulheres	< 145	< 2,42
Homens	< 171	< 2,85

Esses valores de referência asseguram a alta sensibilidade da análise. A especificidade do diagnóstico é baixa, porém pode ser melhorada pela dosagem complementar de CK-MB.

O risco de infarto do miocárdio é alto se as três condições abaixo forem encontradas:⁷

1. CK (Homem) > 190 U/L (3,17 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. 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^{7,8}.

Crianças ¹	[U/L]	[µkat/L]
Cordão umbilical	175 – 402	2,92 – 6,70
Recém nascidos	468 – 1200	7,80 – 20,0
≤ 5 dias	195 – 700	3,25 – 11,7
< 6 meses	41 – 330	0,68 – 5,50
> 6 meses	24 – 229	0,40 – 3,82

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

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 of Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for 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. 52 – 3.
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 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.

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
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310044	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO