

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***CK-MB FS\*****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@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da CK-MB 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 1641 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 1641 99 10 930	R1 4x20mL + R2 2x10mL
1 1641 99 10 026	R1 5x80mL + R2 1x100mL
1 1641 99 10 921	R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL (480 testes)
1 1641 99 10 964	R1 6x16,2mL + R2 6x6,6mL (900 testes)

**SUMÁRIO [1,2]**

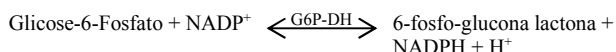
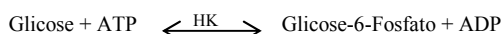
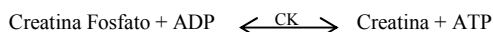
A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que consiste em isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). A CK existe no soro em formas diméricas como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macro-enzimas. A medição da CK-MB é completamente específica para a detecção de danos no músculo cardíaco e é usada consequentemente diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio.

**MÉTODO**

Teste UV otimizado de acordo com a DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica) e IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) para CK com inibição das isoenzimas CK-M por anticorpos monoclonais.

**PRINCÍPIO**

A CK-MB consiste em subunidades CK-M e CK-B. Anticorpos específicos contra CK-M inibem a atividade completa de CK-MM (parte principal da atividade da CK total) e a subunidade CK-M da CK-MB. Somente a atividade da CK-B é medida, que é metade da atividade da CK-MB.

**Princípio da Reação****REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

<u>R1</u> ⇒	Imidazol/Tampão Good	120 mmol/L
	Glicose	25 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)	25 mmol/L
	Acetato de Magnésio	12,5 mmol/L
	EDTA – Na <sub>2</sub>	2 mmol/L
	NADP	2,5 mmol/L
	Hexoquinase (HK)	≥ 5kU/L
	Anticorpos monoclonais contra CK-M (humana) – capacidade inibidora	2500 U/L
<u>R2</u> ⇒	Imidazol/ Tampão Good	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	AMP	28 mmol/L
	Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6P - DH)	≥ 15 kU/L
	DiadenosinaPentafosfato	50 µmol/L
	Creatina Fosfato	150 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 à 2 – 8 °C, protegidos da luz e livre de contaminações. Não congelar os reagentes.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

1. Reagente 1 e 2: Perigo. H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. P201 Obter instruções específicas antes da utilização. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P308 + P313 Em caso de exposição: procurar assistência/ aconselhamento médico..
2. Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e mucosas.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [10].
4. Sulfasalazina pode levar a resultados falsos em amostras de pacientes. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração da medicação.
5. Amostras de pacientes com anticorpos heterofílicos podem 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 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:	2 semanas	à	2 – 8 °C
	24 horas	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 ou Plasma.

Estabilidade [8]:	2 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	4 semanas	à	-20 °C

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: 340nm, Hg 334nm  
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 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, 3, 4 e 5 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 5 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2, 3, 4 e 5 minutos.		

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

## CÁLCULOS

Com calibrador

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

Com fator

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

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

340 nm  $\Rightarrow$  8254

334 nm  $\Rightarrow$  8414

Fator de conversão

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

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para calibração de sistemas fotométricos automáticos é recomendado o calibrador DiaSys TruCal CK-MB. O método foi padronizado segundo coeficiente de extinção molar. Controles e calibradores contendo frações não humanas de CK-MB não são adequados para serem aplicados com este teste devido ao anticorpo monoclonal usado no reagente. Tomar cuidado com o uso de controles e calibradores contendo exclusivamente CK-MB de origem humana. Para controle interno de qualidade, os controles TruLab N e TruLab P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal CK-MB	5 9450 99 10 074	6 x 1 mL
TruLab N	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

O teste foi desenvolvido para determinar a atividade do CK-MB até 2000 U/L. Se os valores excederem este limite, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl (9 g/L) para atividades menores que 2000 U/L.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina direta ou indireta até 25 mg/dL e Lipemia até 900 mg/dL de Triglicérides. A Hemoglobina interfere mesmo em concentrações mínimas como a partir de 25 mg/dL. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [9].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 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 do CK-MB FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 90 amostras, obteve os seguintes resultados:  
 $y = 1.00x + 2.08 \text{ U/L}; r = 1.00.$

## VALORES DE REFERÊNCIA

Infarto do miocárdio  $\Rightarrow$  o risco de infarto do miocárdio é alto se as seguintes três condições forem preenchidas [6]:

- CK (Homens) > 190 U/L (3.12  $\mu\text{kat/L}$ )\*
- CK (Mulheres) > 167 U/L (2.87  $\mu\text{kat/L}$ )\*
- CK-MB > 24 U/L (0.40  $\mu\text{kat/L}$ )\*

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 [6,7].

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 2000 U/L de CK-MB (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>	3 U/L de CK-MB
<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 25 mg/dL

Bilirrubina conjugada até 25 mg/dL

Bilirrubina não conjugada até 25 mg/dL

Lipemia (triglicérides) até 900 mg/dL

Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [9].

### Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	21.0	49.0	114
C.V. (%)	2.49	1.35	2.00
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UL)	39.5	73.0	216
C.V. (%)	2.50	1.78	1.27

### Comparação de Métodos (n=103)

Teste x	CK-MB FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	CK-MB FS DiaSys (respon@920)
Slope	1.05
Interceptação	-1.88 U/L
Coeficiente de Correlação	0.998

\*\* 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 respon@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 reagentes devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

## **LITERATURA**

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes e variantes. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p71-80.
2. Moss DW, Herderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3º ed. Filadélfia: W.B. Saunders Company; 1999.p.617-721.
3. Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J ClinChemClinBiochem 1977;15:131-7.
4. 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 ClinChemClinBiochem 1977;15:255-60.
5. 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. ClinChem Lab Med 2002;40:635-42.
6. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
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.
8. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
9. 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.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

**Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**

**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**

**Cep: 24020-112**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**MS – nº 10350840005**

**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)**

