

INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

CK Total

Método cinético UV

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da creatina quinase total no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação da creatina quinase por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. No presente método, a CK catalisa a reação entre a creatina fosfato e ADP, formando ATP, o qual fosforila a glicose sob a ação da hexoquinase formando a glicose-6-fosfato. A glicose-6-fosfato-desidrogenase oxida a glicose-6-fosfato em presença de NADP, que é reduzido a NADPH. A velocidade de aumento da concentração de NADPH no meio pode ser seguida espectrofotometricamente em 340 nm ou 365 nm, sendo proporcional à concentração de CK na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que está presente no músculo cardíaco, cérebro e músculo esquelético. Assim, um aumento da CK circulante, deve estar associado a infarto agudo do miocárdio, doença cerebrovascular aguda e trauma ou doença do músculo esquelético. Após o infarto agudo do miocárdio, a CK aumenta entre 4 a 6 horas após o início dos sintomas, sendo o pico entre 18 a 30 horas e retorna ao nível normal em aproximadamente 72 horas, se não houver a ocorrência de novos episódios. A CK está presente em três isoenzimas que são separadas por eletroforeses e são formadas por diferentes tecidos corporais. A isoenzima CK-BB é a forma predominante no cérebro e no músculo liso, a CK-MM está presente no coração e músculo esquelético e a CK-MB é chamada de isoenzima cardíaca porque está especificamente no músculo cardíaco.

REAGENTES

Apresentação com 60 mL:

1. Tampão: 1 frasco com 48 mL, de solução tamponada em pH 6, 7, contendo EDTA 2 mmol/L, acetato de magnésio 10 mmol/L, glicose 20 mmol/L e creatina fosfato 30 mmol/L.

2. Enzimas: 1 frasco com 12 mL, contendo NADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, N-acetil-cisteína 20 mmol/L, diadenosina pentafosfato 10 mmol/L, Hexoquinase 2,5 kU/L, G-6-PDH 1,5 kU/L.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

1. As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.
2. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
3. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C.
4. Não congelar. Manter ao abrigo da luz.
5. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.
6. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
8. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
9. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
10. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
11. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
12. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou plasma (Heparina).

Sob refrigeração (2-8°C), a CK no soro ou plasma é estável por 2 dias.

Nota: Não usar amostras hemolisadas.

PROCEDIMENTO

Preparo do Reagente de Trabalho: Misturar 1 (uma) parte do reagente 2 a 4 (quatro) partes do reagente 1 em um frasco, quimicamente limpo e agitar suavemente por inversão. Este reagente é estável 14 dias, se mantido ao abrigo da luz direta e fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens.

Dosagem (Soro ou Plasma):

Condições para os testes	
Temperatura de trabalho	37°C ± 0,5°C.
Comprimento de onda	340 nm

- 1- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante 3 minutos a 37°C.
- 2- Acertar o zero do aparelho com água destilada.
- 3- Pipetar em um tubo de ensaio:

Volume	
Reagente de Trabalho	1,0mL
Amostra	0,02mL

- 4- Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
- 5- Após 2 minutos, anotar a absorbância inicial A_0 e efetuar novas leituras após 1, 2, 3 minutos (A_1 , A_2 e A_3 respectivamente). A média das diferenças entre as leituras, ΔA média, será usada nos cálculos abaixo.

CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min}$);

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

A atividade de CK-NAC na amostra é calculada pela multiplicação do $\Delta A/\text{min}$, utilizando-se o seguinte fator:

$$\text{CK (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8321$$

Exemplo:

$$A_0 = 1,165 \quad A_1 = 1,178$$

$$A_2 = 1,190 \quad A_3 = 1,199$$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,178 - 1,165) + (1,190 - 1,178) + (1,199 - 1,190)}{3} = 0,011$$

$$\text{Creatinino Quinase (U/L)} = 0,011 \times 8321 = 91,5 \text{ U/L}$$

OBS: Para cálculo de Fator nas adaptações em analisadores automáticos utilizar coeficiente de absorvidade do NAD = 6,3.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Valor Referência (37°C)
Mulheres	24-170 U/L
Homens	24-195 U/L

LINEARIDADE

A linearidade da reação é de 1000U/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 4,16 U/L

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia enzimática no ultravioleta) demonstrou um coeficiente de correlação, *r*, igual a 0,9796 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y=1,0544x-4,2961$, que demonstra uma exatidão de 97%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra
Média	41,50
Desvio Padrão	3,68
Coefficiente de Variação (%)	8,9

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	39
Desvio Padrão	3,74
Coefficiente de Variação (%)	9,6

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

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

INTERFERENTES

Anticoagulantes: EDTA, Citrato, Fluoreto e Oxalato, não devem ser usados, pois interferem na dosagem.

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina ≥ 200 mg/dL; Bilirrubina ≥ 40 mg/dL; Triglicérides > 900 mg/dL

Medicamentos: Valores falsamente elevados (Anfotericina B, Ampicilina, Carbenicilina, Clofibrato, Clorpromazine).

NOTA: *Várias condições não relacionadas ao miocárdio podem provocar elevação da CK total, por exemplo injeções intramusculares, traumas, cirurgias, intoxicação por barbitúricos e uso de anfotericina B.*

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes. Clin. Chim. Acta. v. 281, v.1-2, p.S5-S39, 1999.

2. YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

3. WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981

APRESENTAÇÃO

60 mL	Volume
1. Tampão	1 x 48 mL
2. Enzimas	1 x 12 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04

ANVISA: 10377390244

Data da última revisão: 17/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
CAL	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
REF	Código do Produto
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro
LYOPH	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
R	Reagente
	Fabricado por
LOT	Número de Lote