

**MÉTODO**

Cinético UV - IFCC.

FINALIDADEReagentes para determinação quantitativa da atividade da creatina quinase total (CK total) no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**FUNDAMENTO**

A CK catalisa a reação entre creatinofosfato e adenosina difosfato (ADP) formando creatina e adenosina trifosfato (ATP).

A glicose é fosforilada pelo ATP sob a ação da hexoquinase (HK) formando glicose-6-fosfato, que é oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) pela glicose-6-fosfato-desidrogenase (G-6-PDH) na presença de NADP. Uma quantidade equimolar de NADP é reduzida a NADPH havendo um aumento da absorvância em 340 nm proporcional à atividade da CK.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A creatinoquinase (CK) é encontrada no músculo cardíaco, na musculatura esquelética e no cérebro. Deste modo, qualquer lesão nas células desses órgãos poderá provocar um aumento nos níveis séricos de CK.

A CK é um dímero composto de duas subunidades: B (brain = cerebral) e M (muscle = muscular) que formam três frações principais, denominadas de CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) e CK-MM (CK-3). Existe ainda a CK-Mt (mitocondrial) que difere das outras, tanto do ponto de vista imunológico quanto de sua mobilidade eletroforética.

Isoenzimas da Creatinoquinase (CK)

- Isoenzima CK-BB:** É encontrada predominantemente no cérebro e no pulmão e praticamente inexistente no sangue periférico.
- Isoenzima CK-MM:** Compreende mais de 95% da CK dos músculos esqueléticos e cerca de 70-75% da enzima do miocárdio.
- Isoenzima CK-MB:** É uma fração híbrida composta de cadeias M e B, que é encontrada predominantemente no músculo cardíaco. A sua determinação é bastante específica para o diagnóstico do infarto do miocárdio.

Valores elevados de CK Total

No infarto agudo do miocárdio, a CK total começa a elevar-se 6 horas após ocorrência do infarto, atingindo um valor máximo em 12 - 24 horas permanecendo alterada até 72 horas, caso não ocorra um novo infarto nesse período.

Outras causas de elevação da CK total podem ocorrer em: distrofia muscular, infarto pulmonar, doença vascular cerebral aguda, convulsões, alcoolismo crônico, traumas e queimaduras, hipotireoidismo, acromegalia e uso de cocaína.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua ultravioleta simples e rápida, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A composição dos reagentes e o procedimento analítico obedecem às recomendações da IFCC.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

Reagente 1: Contém tampão imidazol 125 mmol/L, N-acetil cisteína 25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, diadenosina pentaosfato $\geq 12,5 \mu\text{mol/L}$, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, hexoquinase $\geq 5000 \text{ U/L}$, G-6-PDH $\geq 3500 \text{ U/L}$, azida sódica 0,095%, estabilizadores e surfactante.**Reagente 2:** Contém tampão 20 mmol/L, glicose 100 mmol/L, creatina fosfato 150 mmol/L, azida sódica 0,095%, estabilizador e surfactante.**Calibrador:** Preparação liofilizada contendo tampão 50 mmol/L, cloreto de sódio 154 mmol/L, albumina bovina 3,5%, CK-MM e CK-MB de origem humana e estabilizadores. Ver, no rótulo do frasco, o valor assinalado da atividade enzimática.**ESTABILIDADE**

Os reativos são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatizada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Calibrador (3) por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- O Reagente 1 e o Reagente 2 contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (heparina ou EDTA).

Evitar exposição à luz solar intensa.

Não usar amostras fortemente hemolisadas, pois estas contêm níveis elevados de adenilato quinase, ATP e glicose-6-fosfato, capazes de produzir resultados falsamente elevados. A atividade enzimática é estável 24 horas entre 15 e 25°C, 7 dias entre 2 - 8°C e 4 semanas entre -15°C e -25°C.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

A atividade da CK total pode aumentar até 5 vezes após injeções intramusculares.

A atividade da CK total pode aumentar até 3 vezes ou mais após exercícios físicos.

O uso prolongado do torniquete pode produzir resultados falsamente elevados de CK total.

Na gravidez normal ocorre uma diminuição significativa da atividade da CK entre a oitava e vigésima semanas.

Foi observado que a variação biológica individual pode chegar a 30% e que em indivíduos do sexo masculino após os 70 anos, a enzima se reduz com a idade.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 38 mg/dL, lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 120 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras com triglicérides acima de 1000 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

PROCEDIMENTO DO TESTE**A. Condições de Reação**

- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reação: Cinética contínua crescente

1. Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes do Reagente 1 + 1 volume do Reagente 2.

Estável por 14 dias entre 2-8 °C protegido da luz e 24 horas entre 15 - 25°C, mantido em recipiente fechado, quando não houver contaminação química ou microbiana.

2. Preparo do Calibrador

Abrir cuidadosamente o frasco de Calibrador (3).

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do Calibrador o volume de água tipo II indicado no rótulo do frasco.

Fechar o frasco com a tampa de borracha e deixar em repouso por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão para dissolver o liofilizado.

Antes de usar, homogeneizar novamente e retirar a quantidade necessária para uso.

Tampar imediatamente e armazenar bem vedado e protegido da luz.

Estável por 30 dias entre 2-8 °C.

O Calibrador dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.

Para aumentar o período de conservação do Calibrador para 90 dias, sugerimos utilizar criotubos, dividir o volume em alíquotas menores e armazenar em temperatura inferior a 10 °C negativos.

Nota: O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.**B. Técnica de Análise com Calibrador**

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 μL
Amostra ou Calibrador	20 μL

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostatzado a 37 °C o tubo Teste ou Calibrador e acionar o cronômetro.
3. Após 2 minutos, anotar a absorvância inicial e efetuar novas leituras após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
4. As diferenças entre absorvâncias ($\Delta A/\text{minuto}$) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
5. Calcular o aumento médio de absorvância por minuto do Calibrador e do Teste ($\Delta A/\text{minuto}$ médio).

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A/\text{minuto}$ médio = Variação média da absorvância por minuto.

AC = Atividade de CK do Calibrador = x U/L (Valor de CK-NAC indicado no rótulo do Calibrador)

AT = Atividade de CK do Teste em U/L = $\Delta A/\text{minuto}$ do Teste \times FC

FC = AC \div $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador = 0,036

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Teste = 0,012

Se AC = 286 U/L

FC = AC \div $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador = $286 \div 0,036 = 7944$

AT = Atividade de CK do Teste em U/L = $0,012 \times 7944 = 95$ U/L

C. Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 μ L
Amostra	20 μ L

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostatzado a 37°C e acionar o cronômetro.

3. Após 2 minutos, anotar a absorvância inicial e efetuar novas leituras após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

4. As diferenças entre absorvâncias ($\Delta A/\text{minuto}$) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

5. Calcular o aumento médio de absorvância por minuto para o Teste ($\Delta A/\text{minuto}$ médio).

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADPH em 340 nm é 6,3 deduz-se a seguinte fórmula para calcular a atividade catalítica:

U/L de CK Total = $\Delta A/\text{minuto}$ médio \times 8095

$\Delta A/\text{minuto}$ = Variação média da absorvância por minuto.

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Teste = 0,012

U/L de CK total = $0,012 \times 8095 = 97$ U/L

Conversão de Unidades

Unidade convencional (U/L) \times 0,0167 = Unidade SI (μ Kat/L)

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: 26 a 189 U/L

Mulheres: 26 a 155 U/L

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

O número de testes para os equipamentos está indicado nos respectivos protocolos de automação.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁹

Linearidade: A reação é linear até 2000 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Comparação de Métodos

O método foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 22 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,999$ e uma equação de regressão $y = 1,0625 \times$ Método comparativo $+ 14,154$.

Repetitividade: A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de CK total utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,61 e 4,60%.

Reprodutibilidade: A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de CK total em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,39 e 1,99%.

Sensibilidade Analítica: O limite de detecção é igual a 8,9 U/L, equivalente a três desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações de CK em uma amostra de soro de 109 U/L.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.

2. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1.

3. IFCC. Acta Bioq Clin Latino Americana 1987;21:281.

4. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. JIFCC 1989; 1:130-139.

5. IFCC Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (6): 635-642.

6. Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico-Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte, Analisa Diagnóstica, 1998.

7. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Quim Clin 1988; 7:29-32.

8. Szasz G, Gruber W, Berni E. Clin Chem 1976;22:650.

9. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230186

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020











Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco biológico		Liofilizado

Revisión: 05/22

**MÉTODO**

Cinética UV - IFCC.

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la creatina quinasa total (CK total) en suero o plasma. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La CK cataliza la reacción entre el fosfato de creatina y el difosfato de adenosina (ADP) para formar creatina y trifosfato de adenosina (ATP).

La glucosa es fosforilada por el ATP bajo la acción de la hexoquinasa (HK) formando glucosa-6-fosfato, que es oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) en presencia de NADP. Una cantidad equimolar de NADP se reduce a NADPH con un aumento en la absorbancia a 340 nm proporcional a la actividad de CK.

**SIGNIFICACIÓN CLÍNICA**

La creatina quinasa (CK) se encuentra en el músculo cardíaco, el músculo esquelético y el cerebro. Así, cualquier daño en las células de estos órganos puede provocar un aumento de los niveles séricos de CK.

La CK es un dímero compuesto por dos subunidades: B (cerebro=cerebro) y M (músculo=músculo) que forman tres fracciones principales, denominadas CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) y CK-MM (CK-3). También existe la CK-Mt (mitocondrial) que se diferencia de las demás, tanto desde el punto de vista inmunológico como en su movilidad electroforética.

Isoenzimas de la creatina quinasa (CK)

- Isoenzima CK-BB:** Se encuentra predominantemente en cerebro y pulmón y prácticamente ausente en sangre periférica.
- Isoenzima CK-MM:** Comprende más del 95% de la CK del músculo esquelético y alrededor del 70-75% de la enzima del miocardio.
- Isoenzima CK-MB:** Es una fracción híbrida compuesta por cadenas M y B, que se encuentra predominantemente en el músculo cardíaco. Su determinación es bastante específica para el diagnóstico de infarto de miocardio.

Valores altos de CK Total

En el infarto agudo de miocardio, la CK total comienza a elevarse a las 6 horas del infarto, alcanzando un valor máximo a las 12 - 24 horas, permaneciendo alterada hasta las 72 horas, si no ocurre un nuevo infarto en este período.

Otras causas de elevación de la CK total pueden ocurrir en: distrofia muscular, infarto pulmonar, enfermedad cerebrovascular aguda, convulsiones, alcoholismo crónico, traumatismos y quemaduras, hipotiroidismo, acromegalia y consumo de cocaína.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética ultravioleta continua simple y rápida, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, lo que permite preparar el volumen de Reactivo de Trabajo de acuerdo con la demanda del laboratorio.
- La composición de los reactivos y el procedimiento analítico siguen las recomendaciones de la IFCC.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS**Conservar a 2-8°C.****Reactivo 1:** Contiene tampón de imidazol 125 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, pentafofosfato de diadenosina $\geq 12,5 \mu\text{mol/L}$, acetato de magnesio 12,5 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, hexoquinasa $\geq 5000 \text{ U/L}$, G-6-PDH $\geq 3500 \text{ U/L}$, azida sódica 0,095%, estabilizantes y surfactante.**Reactivo 2:** Contiene tampón 20 mmol/L, glucosa 100 mmol/L, fosfato de creatina 150 mmol/L, azida sódica al 0,095 %, estabilizador y tensioactivo.

Calibrador: Preparación liofilizada que contiene 50 mmol/L de tampón, 154 mmol/L de cloruro de sodio, 3,5 % de albúmina bovina, CK-MM y CK-MB de origen humano y estabilizantes. Consulte el valor de actividad enzimática marcado en la etiqueta del vial.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatazada;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplice las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para la realización de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- El Calibrador (3) por ser derivado de sangre humana fue probado para anticuerpos anti-HCV y anti-HIV y antígeno HBsAg y arrojó un resultado negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- El Reactivo 1 y el Reactivo 2 contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir. Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

MUESTRA

SUERO o PLASMA (heparina o EDTA).

Evite la exposición a la luz solar intensa.

No utilice muestras muy hemolizadas, ya que contienen altos niveles de adenilato quinasa, ATP y glucosa-6-fosfato, capaces de producir resultados falsamente elevados. La actividad enzimática es estable 24 horas entre 15 y 25°C, 7 días entre 2-8°C y 4 semanas entre -15°C y -25°C.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

La actividad total de CK puede aumentar hasta 5 veces después de las inyecciones intramusculares.

La actividad de la CK total puede aumentar hasta 3 veces o más después del ejercicio físico.

El uso prolongado de torniquetes puede producir resultados de CK total falsamente elevados.

En un embarazo normal, hay una disminución significativa en la actividad de CK entre la octava y vigésima semana.

Se observó que la variación biológica individual puede llegar al 30% y que en varones a partir de los 70 años, la enzima se reduce con la edad.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 38 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) y hemólisis (hemoglobina hasta 120 mg/dL) no producen interferencias significativas.

Las muestras con triglicéridos por encima de 1000 mg/dL producen resultados falsamente bajos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**A. Condiciones de reacción**

- Lectura: Longitud de onda 340 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reacción: Cinética continuamente creciente

1. Preparación del reactivo de trabajo

Según el consumo, mezcle suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 volúmenes de Reactivo 1 + 1 volumen de Reactivo 2.

Estable durante 14 días a 2-8°C protegido de la luz y 24 horas a 15-25°C, conservado en recipiente cerrado, cuando no haya contaminación química o microbiana.

2. Preparación del Calibrador

Abra con cuidado la botella de Calibrador (3).

Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregue a la botella del Calibrador el volumen de agua tipo II indicado en la etiqueta de la botella.

Cierre el vial con el tapón de goma y déjelo reposar durante 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversión para disolver el liofilizado.

Antes de usar, homogeneizar nuevamente y retirar la cantidad necesaria para su uso. Tape inmediatamente y almacene herméticamente cerrado y protegido de la luz.

Estable durante 30 días a 2-8°C.

El Calibrador disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo por el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.

Para aumentar el período de almacenamiento del Calibrador a 90 días, sugerimos utilizar criotubos, dividir el volumen en alícuotas más pequeñas y almacenar a una temperatura inferior a -10 °C.

Nota: El desempeño del Calibrador puede verse afectado por varios factores, tales como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o la cristalería.

B. Técnica de Análisis con Calibrador

1. Pipetear en la cubeta o tubo:

reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra o Calibrador	20 µL

- Homogeneizar, introducir el tubo de Test o Calibrador en el portacubetas termostático a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
- Después de 2 minutos, registre la absorbancia inicial y tome nuevas lecturas después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.
- Las diferencias entre absorbancias (ΔA/minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.
- Calcule el aumento promedio de absorbancia por minuto del calibrador y la prueba (ΔA/promedio por minuto).

calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

ΔA/minuto promedio = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.

AC = Actividad de CK del calibrador = x U/L (valor de CK-NAC indicado en la etiqueta del calibrador)

AT = Prueba Actividad de CK en U/L = ΔA/minuto de Prueba x FC

FC = AC ÷ ΔA/minuto medio do Calibrador

Ejemplo

Si ΔA/Minuto promedio del calibrador = 0,036

Si ΔA/Minuto promedio de prueba = 0,012

Si AC = 286 U/L

FC = AC ÷ ΔA/Minuto promedio del calibrador = 286 ÷ 0,036 = 7944

AT = Prueba de actividad de CK en U/L = 0,012 x 7944 = 95 U/L

C. Técnica de análisis sin calibrador

1. Pipetear en cubeta o tubo:

reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra	20 µL

- Homogeneizar, introducir en el portacubetas termostático a 37°C y poner en marcha el cronómetro.
- Después de 2 minutos, registre la absorbancia inicial y tome nuevas lecturas después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.
- Las diferencias entre absorbancias (ΔA/minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.
- Calcule el aumento promedio de absorbancia por minuto para la prueba (ΔA/promedio por minuto).

Calculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar del NADPH a 340 nm es de 6,3, se deduce la siguiente fórmula para calcular la actividad catalítica:

CK total U/L = ΔA/minuto promedio x 8095

ΔA/minuto = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.

Ejemplo

Si ΔA/minuto de prueba promedio = 0,012

Total CK U/L = 0,012 x 8095 = 97 U/L

Conversión de unidades

Unidad convencional (U/L) x 0,0167 = Unidad SI (µKat/L)

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 26 a 189 U/L

Mujeres: 26 a 155 U/L

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

El número de pruebas para el equipo está indicado en los respectivos protocolos de automatización.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze. Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad: La reacción es lineal hasta 2000 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Comparación de métodos

El método se comparó con uno similar disponible en el mercado mediante el análisis de 22 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal $r = 0,999$ y una ecuación de regresión $y = 1,0625 x$ Método comparativo + 14,154.

Repetibilidad: La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de CK total utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,61 y 4,60%.

Reproducibilidad: La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de CK total en diferentes días usando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 0,39 y 1,99%.

Sensibilidad Analítica: El límite de detección es igual a 8,9 U/L, equivalente a tres desviaciones estándar (DE) obtenidas a partir de 20 determinaciones de CK en una muestra de suero de 109 U/L.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminos y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed. - Guanabara Koogan SA; 1998.
- El Comité de Enzimas de la Sociedad Escandinava de Química Clínica. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1.
- IFCC Acta Bioq Clin Latino Americana 1987;21:281.
- Métodos de la IFCC para la medición de la concentración catalítica de enzimas. JIFCC 1989; 1:130-139.
- IFCC Parte 2. Procedimiento de referencia para la medición de la concentración catalítica de creatina quinasa. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6): 635-642.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico-Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte, Analisa Diagnóstica, 1998.
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Quim Clin 1988; 7:29-32.
- Szasz G, Gruber W, Bernt E. Clin Chem 1976;22:650.
- ANÁLISIS DE ORO: Dossier Técnico de Producto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor
Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230186

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		Liofilizado

Revisión: 05/22