

Bioclin



CK - NAC CINÉTICO

K010

INSTRUÇÕES DE USO

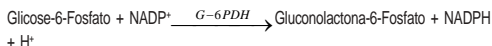
FINALIDADE

Método para a determinação da creatina quinase (CK). Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Cinética UV.

Determinação cinética da creatina quinase segundo as reações:



CK – Creatina Quinase

G-6-PDH – Glicose-6-Fosfato-desidrogenase

HK – Hexoquinase

A velocidade da redução do NADP⁺ a NADPH é proporcional a atividade do CK na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Enzima - Substrato - conservar entre 2 e 8°C.

Contém:

Glicose 6 Fosfato desidrogenase	2000 U/L
Creatina Fosfato	30 mmol/L
ADP	2 mmol/L
AMP	5 mmol/L
Diadenosina pentafofato	10 mmol/L

Número 2 - Tampão - conservar entre 2 e 8°C. Contém:

Acetato de imidazol (pH 6,7)	100 mmol/L
Glicose	20 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
NADP ⁺	2 mmol/L
Hexoquinase	3500 U/L
Acetato de magnésio	10 mmol/L
N-acetilcisteína	20 mmol/L

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1	10 mL
Reagente Nº 2	40 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatzado, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Não congelar. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA. A amostra é estável por 24 horas entre 15 e 30 °C e uma semana 2 e 8 °C. Não usar amostra hemolisada.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do reagente nº 2 com 1 parte do reagente nº 1. Estável durante 2 dias nas temperaturas de 15 a 30 °C e 15 dias de 2 a 8 °C.

TÉCNICA

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostatzada a 37°, 30° ou 25° C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm.

Reagente de Trabalho 1,0 mL

Amostra 20 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatzada a 37 °C e aguardar 2 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

$$\text{CK (U/L) } 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

O método é linear até 2.000 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,250, repetir o teste, usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostatzada

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK em populações saudáveis do sexo masculino e feminino.

	25°C	30°C	37°C
Homens:	10-80 U/L	15-130 U/L	24-195 U/L
Mulheres:	10-70 U/L	15-110 U/L	24-170 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Dados Estatísticos

Referem-se a 20 (vinte) determinações de creatina quinase, em dias diferentes, utilizando-se 2 (dois) soros controle:

Amostra	N	Média	DP	CV
SC 01	20	1060,2	29,69	2,8
SC 02	20	309,19	12,99	4,2

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

A enzima creatina-fosfoquinase (CPK) ou creatina quinase (CK) é encontrada em altas concentrações nos músculos cardíaco e esquelético e no cérebro.

Os valores de CK estão elevados em presença de lesões musculares como no infarto do miocárdio. Em seguida ao infarto, a concentração sérica desta enzima eleva-se rapidamente (3 a 6 horas), alcança um pico máximo após 12 a 24 horas e permanece elevada por um período curto de 2 a 3 dias. Outras fontes potenciais de elevação da CK total são: hipotireoidismo, doença muscular (miopatias, polimiosite), acidente vascular cerebral, convulsões, cateterismo cardíaco, politraumatismo, exercício físico intenso e imobilização prolongada.

NÚMERO DE TESTES

50 Testes/20 µL de amostra/1,0 mL de Reagente

100 Testes/10 µL de amostra/0,5 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCANDINAVIAN Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro na ANVISA: 10269360092.

Revisão: julho/09