

## Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de creatina quinase no soro utilizando o analisador Yumizen C560. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

## Resumo e princípio

Os níveis séricos de creatinina quinase (CK) demonstraram ser valiosos na avaliação de doenças cardíacas e musculares esqueléticas, incluindo enfarte do miocárdio e distrofia muscular.<sup>1</sup> A determinação das isoenzimas creatina quinase e desidrogenase láctica fornece um diagnóstico definitivo de enfarte agudo do miocárdio.<sup>2</sup>

O procedimento cinético apresentado é uma modificação de Szasz<sup>3</sup> da técnica de Rosalki<sup>4</sup>, que otimiza a reação através da reativação da atividade de CK com N-acetil-L-cisteína (NAC).

A CK catalisa especificamente a transfosforilação de ADP para ATP. Através de uma série de reações enzimáticas acopladas, é produzido NADPH a uma taxa diretamente proporcional à atividade de CK. O método determina o aumento de absorvância de NADPH por minuto a 340 nm.

## Reagentes

O R1 de CK (tampão) contém: Tampão imidazol (pH 6,7) 100,0 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; HK (fermento de pão) 2,5 KU/L; glicose 20,0 mmol/L; acetato de magnésio 10,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L e N-acetilcisteína (NAC) 20,0 mmol/L.

O R2 de CK (reagente enzimático) contém: Tampão imidazol (pH 6,7) 100,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; diadenosina pentafosfato 10,0 mmol/L; fosfato de creatina 30,0 mmol/L; G<sub>6</sub>PDH (fermento de pão) 1,5 KU/L e EDTA 2,0 mmol/L.

## Preparação dos reagentes

Os reagentes são fornecidos sob a forma de líquidos prontos a utilizar.

## Armazenamento dos reagentes

- Os reagentes devem ser transparentes e incolores. Elimine se qualquer um dos reagentes estiver turvo ou contiver matéria particulada.
- Armazene o R1 e R2 a 2-8°C, protegidos da luz. Se armazenados conforme indicado, os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade.
- Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

## Precauções e perigos

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.
- Os reagentes contêm azida de sódio, que pode ser tóxica se for ingerida. A azida de sódio também pode reagir com canalização de chumbo e cobre, formando azidas de metal altamente explosivas. Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material para obter informações atualizadas sobre riscos, perigos e segurança.

## Perigos:

**R1 e R2:** Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7522), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**

## Colheita e manuseamento de amostras

- O soro não hemolisado transparente é a amostra preferível. Não são necessários aditivos ou conservantes especiais.
- Sempre que possível, as amostras devem ser separadas e analisadas no dia das colheitas e armazenadas em tubos fechados.
- A atividade de CK no soro mantém-se estável durante três dias a 2-8°C. A adição de agentes sulfidrílicos preserva a atividade de CK durante o armazenamento prolongado.<sup>5,6</sup> Alguns soros de controlo, no entanto, mostram uma diminuição considerável da atividade de CK apenas algumas horas após a reconstituição.

## Interferências

- As injeções intramusculares e o exercício físico intenso podem elevar a CK sérica.
- O cloreto e o sulfato inibem a atividade de CK.
- Os níveis de bilirrubina até 40 mg/dL e os níveis de triglicéridos até 1550 mg/dL não demonstram qualquer interferência neste teste.<sup>9</sup>
- Young, et al. analisaram os efeitos dos medicamentos nos níveis séricos de CK.<sup>7</sup>

## Materiais fornecidos

Reagente R1 e R2 de CK.

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Yumizen C560
- Manual de utilização do Yumizen C560
- Controlo de química, número de catálogo C7592-100

# Conjunto de Reagentes de Creatina Quinase Pointe

## Calibração

A atividade de CK baseia-se no "coeficiente de extinção micromolar" do NADP a 340 nm. As diretrizes de calibração do fabricante do instrumento devem ser seguidas para calibrar o analisador. A avaliação dos conteúdos de CK de um soro de controlo com valores de CK conhecidos pode ser utilizada para garantir que a calibração do instrumento foi realizada corretamente.

## Limitações

Se a  $\Delta\text{Abs./min}$  for superior a 0,345, dilua 1 parte da amostra com 9 partes de solução salina e submeta novamente a ensaio. Multiplique os resultados por 10. Os valores de CK de pacientes neonatais não foram estabelecidos com este procedimento.

## Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada utilizando soros de controlo com valores de creatina quinase normais e anormais conhecidos. Estas condições devem ser executadas, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de creatina quinase. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo.

## Valores esperados<sup>8</sup>

Intervalo de valores normal: Sexo masculino: 38-174 U/L (37°C)  
Sexo feminino: 26-140 U/L (37°C)

O intervalo deve servir apenas para orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados, dado que existem diferenças entre instrumentos, laboratórios e populações locais.

## Características de desempenho<sup>9</sup>

- Intervalo do ensaio: 1-1200 U/L Realizado de acordo com a Diretriz NCCLS EP6-P.
- Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Creatina Quinase
N	87
CK média (U/L)	185,2
Intervalo (U/L)	5-1019
Desvio padrão	243,3
Análise de regressão	$y = 0,994x - 5,9$
Coefficiente de correlação	0,9946

- Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	135,6	275,8	953,0	114,1	251,3	958,2
Desvio padrão	1,5	1,4	2,5	3,6	4,2	7,0
Coefficiente de variação (%)	1,1%	0,5%	0,3%	3,2%	1,7%	0,7%

- Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 1 U/L

## Bibliografia

- Kachmar JF., Moss DW., In Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. NW Tietz, Editor. WB Saunders, Philadelphia, 1976, p 682.
- Row CR et al., J Lab Clin. Med., 80:557, 1972.
- Szasz G., Proceedings of the Second International Symposium on Clinical Enzymology, Chicago, October 1975.
- Rosalki S.B., J Lab Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Morin LG, Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Nealon DA, Henderson AR., Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Young DS et al., Clin. Chem., 21: 286D, 1975 (Special Issue).
- Tietz, Norbert W., Clinical Guide To Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., (1995), p180.
- Dados laboratoriais do fabricante

**PARÂMETROS DE QUÍMICA**

Quím:	CFQ	N.º:	211	Tipo de amostra:	Soro	
Química:	Creatinina quinase			Nome em letra de imprensa:	CFQ	
Tipo de reação:	Cinética			Direção de reação:	Positiva	
Onda pri:	340			Onda sec:	412	
Unidade:	U/L			Decimal:	0	
Tempo de branco:	0	0		Tempo de reação:	56	71
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente	
Padrão:	3.3 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL	--- uL
Diminuído:	3.3 uL	20 uL	180 uL	R2:	30 uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL	--- uL
<b><u>Ajuste de declive/desvio</u></b>						
Declive: 1		Desvio: 0				

Intervalo de linearidade (padrão)	1	1200	Limite de linearidade:	0.3
Intervalo de linearidade (diminuído)	10	12000	Redução de substrato:	25000
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:	
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar	
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:	
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima	
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

# Conjunto de Reagentes de Creatina Quinase Pointe

## PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

<b>Definição do calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
<b>Carrossel</b>	<b>Pos</b>					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
<b>Reagente/Calibração</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	CFQ	0	U/L
<b>Configuração da calibração</b>						
Quím:	CFQ					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Fator K						
Fator:	6158	Réplicas:	1			
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	24	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

\* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

**REF** 14-C7522-220



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



### Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

**Rx Only:** Utilização apenas mediante receita médica