

### FINALIDADE

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

### ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

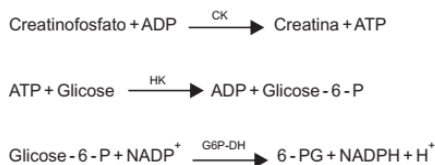
Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedadas para evitar contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.



### 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.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**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.

### Material necessário e não fornecido:

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

### COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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.

### TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

#### 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

Abriu cuidadosamente o frasco de Calibrador (3).

### Instrução de Uso - 07/24

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.

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.

### 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.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Temperatura: 37 °C  $\pm 0,2$  °C
- Tipo de reação: Cinética contínua crescente

#### B. Técnica de Análise com Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 $\mu\text{L}$
Amostra ou Calibrador	20 $\mu\text{L}$

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostaticado 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 x 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 =  $0,012 \times 7944 = 95 \text{ U/L}$

#### C. Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 $\mu\text{L}$
Amostra	20 $\mu\text{L}$

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostaticado 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 absorbâncias ( $\Delta A$ /minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
5. Calcular o aumento médio de absorbância por minuto para o Teste ( $\Delta A$ /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 =  $\Delta A$ /minuto médio x 8095

$\Delta A$ /minuto = Variação média da absorbância por minuto.

**Exemplo**

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

U/L de CK total = 0,012 x 8095 = 97 U/L

**Conversão de Unidades**

Unidade convencional (U/L) x 0,0167 = Unidade SI ( $\mu$ Kat/L)

**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](http://www.goldanalisa.com.br)

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

**INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE**

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.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**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.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

**INTERVALO 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.

**DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS**

- O reagente 1 e 2 contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- 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.

**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

**Instrução de Uso - 07/24**

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE Nº 800222-3

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

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**ASSESSORIA CIENTÍFICA**

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: [andre@labinga.com.br](mailto:andre@labinga.com.br)

Site: [www.labinga.com.br/blue](http://www.labinga.com.br/blue)