

CK-NAC +

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2020075VET	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Creatina Quinase em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

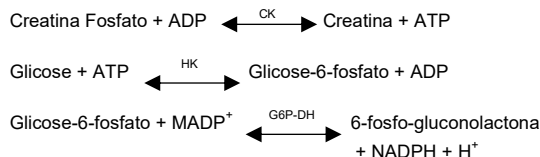
SUMÁRIO^{1,2}

Creatina quinase (CK) é uma enzima que consiste de isoenzimas principalmente do músculo (CK-M) e do cérebro (CK-B). CK é encontrada no soro na forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB e como macroenzima. Níveis elevados de CK são observados após traumas do músculo cardíaco e em doenças do músculo esquelético. A dosagem de CK é utilizada especialmente em conjunto com CK-MB para diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) e DGKC (Sociedade Alemã de Química Clínica).

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão Imidazol	pH 6,0	60 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)		27 mmol/L
	Glicose		27 mmol/L
	NADP		2,7 mmol/L
	Acetato de Magnésio		14 mmol/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
	Hexoquinase (HK)		≥ 5 KU/L
Azida Sódica		0,95 g/L	
R2	Tampão Imidazol		160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Glicose-6-fosfato-dehidrogenase (G6P-DH)		≥ 14 kU/L
	Diadenosina pentaosfato		55 µmol/L
	Creatina Fosfato		160 mmol/L
	EDTA-Na ²		2 mmol/L
	Azida Sódica		0,95 g/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente R1: Frases de Perigo: H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto (indicar o efeito, se conhecido) se ... (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano). Frases de precaução: P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P308+P313 EM CASO DE EXPOSIÇÃO ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
- Reagente R2: Frases de Perigo: H315 Provoca irritação à pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H360 Pode prejudicar a

fertilidade ou o feto (indicar o efeito específico, se conhecido) se ... (indicar a via de exposição, se for conclusivamente comprovado que nenhuma outra via de exposição provoca o dano). Frases de precaução: P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P302+P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância. P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P308+P313 EM CASO DE EXPOSIÇÃO ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

- Os reagentes possuem azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e com as membranas mucosas.
- O reagente R2 contém material de origem animal. Manusear o produto como potencialmente infeccioso, de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁹
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L
- Equipamento geral de laboratório
- Espectrofotômetro
- Centrífuga
- Banho-maria
- Cronômetro
- Vidraria
- Pipetas manuais ou automáticas
- Água destilada ou deionizada

AMOSTRA

Soro ou plasma
É muito importante armazenar a amostra protegida da luz!

Estabilidade³: 2 dias a 4 - 8 °C

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Comprimento de onda	340nm, Hg 365nm, Hg 334nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

Partida com Substrato

	Branco	Amostra
Amostra ou calibrador	-	50 µL
Água destilada	50 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 3 min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min amostra/calibrador}$$

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras da absorbância calcular $\Delta A/\text{min}$ e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{Fator} = \text{atividade de CK [U/L]}$$

Comprimento onda	Fator
340 nm	4127
334 nm	4207
365 nm	7429

Com calibrador

$$\text{CK [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min amostra}}{\Delta A/\text{min Cal.}} \times \text{Conc. Cal. (U/L)}$$

Fator de conversão

$$\text{CK [U/L]} \times 0,0167 = \text{CK [\mu kat/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos, o soro calibrador Biofocvet é recomendado. Para controle de qualidade interno o soro controle N Biofocvet e o soro controle P Biofocvet devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

As características de desempenho foram avaliadas com amostras humanas e podem diferir dos resultados obtidos com vários espécimes animais.





Faixa de medição até 1100 U/L. No caso de maior medir novamente as amostras de atividade após diluição manual com solução NaCl (9 g/L).		
Limite de detecção **	3 U/L	
Estabilidade a bordo	6 semanas	
Estabilidade de calibração	3 semanas	
Substância interferindo	Interferências ≤ 10% até	Concentração de analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	99.0
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	92.0
	60 mg/dL	175
Bilirrubina (não julgado)	70 mg/dL	96.7
	70 mg/dL	307
Hemoglobina	100 mg/dL	143
	100 mg/dL	197
Lipemia (triglicérides)	1000 mg/dL	90.5
	2000 mg/dL	158
Para obter mais informações sobre substâncias interferentes, consulte Young DS. Efeitos de Drogas em Testes Laboratoriais Clínicos. 5ª. ed. Volume 1 e 2. Washington, DC: A Associação Americana de Imprensa de Química Clínica, 2000.		

** de acordo com o documento CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Fator de conversão

$$\text{CK [U/L]} \times 0,0167 = \text{CK [\mu gato/L]}$$

Faixa de referência

				
CÃO	GATO	CAVALO	GADO	Unidade
57 - 308	79 - 778	185 - 470	130 - 575	U/L

As faixas de referência foram validadas pela DiaSys USA de acordo com as normas do National Reference Laboratory.















Cada laboratório deve verificar se as faixas de referência são transferíveis para sua própria população animal e determinar as próprias faixas de referência, se necessário.

LITERATURA

- Stein W. Creatine Kinase (total activity), creatine Kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.71-80.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Recommendations of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for determination of creatine Kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42.
- Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
- Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology / America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e assessoria técnica ligue:

(31) 3309-9262

e-mail: service@focovet.com.br



CNPJ: 04.842.199/0001-56

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO