

XL SysPack



IVD

REF.	XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml R2: 2 x 11ml
------	----------	--------	-------------------------------

FINALIDADE DE USO

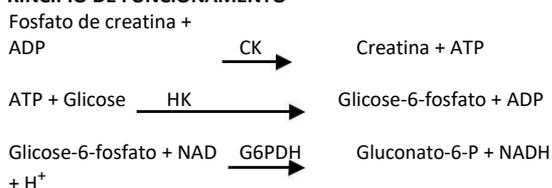
Reagente para determinação quantitativa de CK (**Creatina Quinase**) em amostras humanas de soro e plasma.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Cinética – UV (Szasz)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO



A taxa de mudança de absorvância a 340 nm é diretamente proporcional à atividade da creatina quinase na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase (CK) é uma enzima dimérica que ocorre em quatro formas diferentes: uma isoenzima mitocondrial e as isoenzimas citosólicas CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) e CK-MB (tipo miocárdico). A determinação das atividades de CK e suas isoenzimas é utilizada no diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio e cardiomiopatias, como a distrofia muscular progressiva de Duchenne. Após a lesão do miocárdio, como ocorre no infarto agudo do miocárdio, a CK é liberada das células miocárdicas danificadas. Nos casos iniciais, um aumento na atividade da CK pode ser encontrado 4 horas após um infarto, e a atividade da CK atinge um máximo após 12-24 horas, retornando à faixa normal após 3-4 dias. O dano miocárdico é muito provável quando a atividade total da CK está acima de 190 U/l, a atividade da CK-MB está acima de 24 U/l (37 ° C) e a fração de atividade da CK-MB excede 6% do total.

O método de ensaio utilizando fosfato de creatina e ADP foi descrito pela primeira vez por Oliver, modificado por Rosalki e melhorado para melhores condições de teste por Szasz. A CK é rapidamente inativada pela oxidação dos grupos sulfidrila no centro ativo. A enzima pode ser reativada pela adição de N-acetilcisteína (NAC). A interferência por adenilato quinase é evitada pela adição de pentafofato de diadenosina e AMP. Métodos padronizados para a determinação de CK usando a "reação reversa" e ativação por NAC foram recomendados pela Sociedade Alemã de Química Clínica (DGKC) e pela Federação Internacional de Química Clínica (IFCC), em 1977 e 1990, respectivamente. Este ensaio atende às recomendações da IFCC e DGKC.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1

Tampão imidazol, pH 6,1	125 mmol/L
Glicose	25 mmol/L
Acetato de magnésio	12,5 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
N-acetilcisteína	25 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
Hexoquinase	> 6,8 U/ml

R2

ADP	15,2 mmol/L
D-glico-6-fosfato-desidrogenase	> 8,8 U/ml
Fosfato de creatina	250 mmol/L
AMP	25 mmol/L
Pentafofato de diadenosina	103 µmol/L

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

Os reagentes R1 e R2 contém <1% de imidazole, que pode ser prejudicial ao feto. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de exposição ou suspeita de exposição:** consulte um médico.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

Manipulação da Amostra

Estabilidade no soro/plasma:	1 semana a 2-8°C
	1 dia a 15-25°C
	4 semanas a -20°C

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina ou EDTA.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina em qualquer quantidade
- . Bilirrubina até 1540 mg/dL
- . Triglicerídeos até 600 mg/dL

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado para a formulação IFCC.

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 10.4 U.l.

Linearidade: 1.800 U.l.

Faixa de medição: 10.4-1.800 U.l.

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (U.l.)	SD (U.l.)	CV (%)
Amostra 1	396.6	3.6	0.91
Amostra 2	516.18	4.86	0.94

Reprodutibilidade (n=20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	156.18	4.32	2.77
Amostra 2	433.2	14.82	3.42

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems CK (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 1,028 x - 4,32 \text{ U/l}$$

$$r = 0,999$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

$$\text{U/l} \times 0.017 = \mu\text{kat/l}$$

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA⁴

A 37°C :

Homens: 46–171 U/l
Mulheres: 24–145 U/l

Crianças: ¹⁰

Sangue cordão umbilical 175-402 U/l
 Recém-nascido 468-1200 U/l
 ≤ 5 dias 195-700 U/l
 < 6 meses 41-330 U/l
 > 6 meses 24-229 U/l

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade no instrumento: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
- Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263
- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-807. Henry, R. J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

www.lachema.com

Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160029

Código: IU-BIOQ-RG-014

Data: setembro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico *in Vitro*



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para < n > testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	28
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4
Technical Maximum	1800	1800	1800	1800	1800	1800
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	46	46	46	46	46	46
Normal-Upper Limit	171	171	171	171	171	171
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	24	24	24	24	24	24
Normal-Upper Limit	145	145	145	145	145	145
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CKN-3 01.03.2016>	<A-200- CKN-3 01.03.2016>	<A-300/600- CKN-3 01.03.2016>	<A-640- CKN-3 01.03.2016>	<A-1000- CKN-4 01.03.2016>	<A-180- CKN-2 01.03.2016>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unit	µkat/l	µkatM	µkat/l	µkat/l	µkat/L	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	28
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
Normal-Upper Limit	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-200-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-300/600-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-640-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-1000-CKN-4 01.03.2016>	<ASI-180-CKN-2 01.03.2016>