

**Creatine Kinase (XSYS0022)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 mL; R2: 2 x 11 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CREATINE KINASE**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de creatina quinase (CK) em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

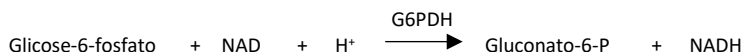
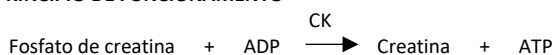
Reagente para determinação quantitativa de creatina quinase em soro e plasma.

**RELEVÂNCIA CLÍNICA**

A creatina quinase (CK) é uma enzima dimérica que possui quatro formas diferentes: uma isoenzima mitocondrial, as isoenzimas citosólicas CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) e CK-MB (tipo miocárdico). A determinação das atividades de CK e CK-isoenzimas é utilizada no diagnóstico e monitoramento de infarto do miocárdio e cardiomiopatias, como a distrofia muscular progressiva de Duchenne. Após lesão do miocárdio a CK é liberada nas células miocárdicas danificadas. Em casos iniciais, pode ser encontrado um aumento de atividade da CK apenas 4 horas após um infarto. As atividades de CK atingem um máximo após 12-24 horas e retornam 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 sulfidríla 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.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

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)
R2	Hexoquinase (> 6,8 U/mL)
	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)	

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**


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

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

-Anticoagulantes: utilizar heparina ou EDTA.

**Estabilidade no soro / plasma**

1 semana Entre 2 e 8 °C

1 dia Entre 15 e 25 °C

4 semanas A - 20 °C, no escuro

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

**CALIBRAÇÃO**

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4 x 3 mL

**FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO**

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado para a formulação IFCC.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

U/l x 0.017 =  $\mu$ kat/l

**VALORES DE REFERÊNCIA****A 37 °C**

**Homens** 46-171 U/l

**Mulheres** 24-145 U/l

**Crianças**

- **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

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

**LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO**

10.4 U.I.

**LINEARIDADE**

1.800 U.I.

**FAIXA DE MEDIÇÃO**

10.4 – 1.800 U.I.

**PRECISÃO**

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
<b>Amostra 1</b>	396.6	3.6	0.91
<b>Amostra 2</b>	516.18	4.86	0.94

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (U.I.)
<b>Amostra 1</b>	156.18	4.32	2.77
<b>Amostra 2</b>	433.2	14.82	3.42

**EXATIDÃO**

Foi realizada uma comparação entre o produto CK (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$y = 1,028x - 4,32$  U/l

$r = 0,999$

**INTERFERENTES**

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Bilirrubina	Até 15 mg/dL
Triglicerídeo	Até 600 mg/dL

-A hemoglobina apresenta interferência.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de no mínimo 30 dias, se refrigerado (2 - 10 °C) e não ocorrer contaminação.

**TRANSPORTE**

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

**DESCARTE**

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS**

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Os reagentes R1 e R2 contém < 1% de imidazole.

**Perigo**

H360 Pode prejudicar o feto.

**Precauções**

P201 Obter instruções especiais antes do uso.

P280 Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

P308 + P313 Em caso de exposição ou suspeita de exposição, consultar o médico..

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**


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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.


**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. 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.
2. 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.
3. Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
6. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
9. 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.
10. 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.
11. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
12. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
13. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
14. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
15. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
16. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
17. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
18. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
19. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
20. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive




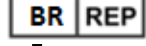







**FABRICANTE LEGAL**

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

**IMPORTADOR**

 Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98  
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**

-  Produto para Diagnóstico *in vitro*
-  Número de lote
-  Fabricante
-  Representante no Brasil
-  Data de fabricação
-  Data de validade
-  Ver Instrução de uso
-  Risco biológico
-  Faixa de temperatura de armazenamento
-  Número de referência
-  Marcação CE

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Código de teste	14	14	14	14	14	14
Nome do relatório	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unidade	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	405	405	415	415	405	405
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	27	27	31	45	24	23
Final M2	34	36	47	63	30	28
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4
Máximo técnico	1800	1800	1800	1800	1800	1800
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Absorbância Máxima do Reagente	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagente R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	8	4	4	4	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	16	8	8	8	12	16
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4	4	6	4
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	8	4	4	4	6	8
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Médio	Alto	Alto
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	46	46	46	46	46	46
Limite superior normal	171	171	171	171	171	171
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	24	24	24	24	24	24
Limite superior normal	145	145	145	145	145	145
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Código de teste	14	14	14	14	14	14
Nome do relatório	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unidade	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	405	405	415	415	405	405
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	27	27	31	45	24	23
Final M2	34	36	47	63	30	28
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Máximo técnico	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
Absorbância Mínima do Reagente	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Absorbância Máxima do Reagente	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagente R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	8	4	4	4	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	16	8	8	8	12	16
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4	4	6	4
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	8	4	4	4	6	8
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	160	160	160	160	120	160
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Médio	Alto	Alto
Volume RGT-2	40	40	40	40	30	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Limite superior normal	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
Limite superior normal	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA