

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

CKNAC
CKNAC | CK-NAC
Ref. 11.002.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG - 5310
MS 80027310264

FINALIDADE

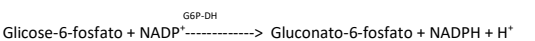
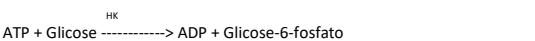
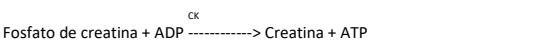
Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A creatina quinase (CK) catalisa a fosforilação do ADP pelo fosfato de creatina, obtendo-se creatina e ATP. A concentração catalítica é determinada, empregando-se as reações acopladas da hexoquinase (HK) e glicose-6-fosfato desidrogenase (G6P-DH), a partir da velocidade de formação do NADPH, medido a 340 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A creatina quinase é estável por 30 dias se conservada em temperatura de 4 a 8°C ou -20°C e 4 horas se conservada de 20 a 25°C. Manter as amostras ao abrigo da luz.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão Imidazol ≥50 mmol/L, NADP ≥ 1 mmol/L, D-glicose ≥ 20 mmol/L, N-acetil-cisteína ≥ 20 mmol/L, Hexoquinase ≥ 2000 U/L, ativadores, conservante. **X**

R 2 Creatina-fosfato ≥ 100 mmol/L, AMP ≥ 5 mmol/L, Di-adenosina 5 pentafosfato ≥ 20 μmol/L, ADP ≥ 5 mmol/L, Glicose-6-fosfato desidrogenase ≥ 4000 U/L, ativadores, conservante. **X**

A determinação da CK é rastreável ao método de referência IFCC.

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e R2) em uso é de 15 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 14 dias, desde que seguidas a condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho (RT)
Misturar na proporção de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estável 14 dias de 2 a 8°C.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 8,35 U/L a 1000 U/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle

com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante três minutos a 37 °C.
2. Zerar o equipamento de leitura com água purificada em filtro em 340 nm.
3. Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostra	40 μL

4. Homogeneizar e inserir nas porta-cubetas termostalizadas a 37 °C. Acionar o cronômetro.
5. Aos 2 minutos, anotar a absorbância inicial (A0) e efetuar novas leituras após 1, 2 e 3 minutos (A1, A2 e A3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/min);

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

A atividade de CK-NAC na amostra é calculada como produto do ΔA/min pelo seguinte fator:

$$\text{CK (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 4127$$

Exemplo:
A0 = 1,165 A1 = 1,178
A2 = 1,190 A3 = 1,199
ΔA/min = $\frac{(1,178 - 1,165) + (1,190 - 1,178) + (1,199 - 1,190)}{3}$

ΔA/min = 0,011
Creatinino Quinase (U/L) = 0,011 x 4127 = 45,4 U/L

OBS: Para cálculo de Fator nas adaptações em analisadores automáticos utilizar coeficiente de absorvidade do NADPH = 6,3.

C) INTERPRETAÇÃO

A CK é uma enzima dimérica que ocorre em quatro formas diferentes: a isoenzima mitocondrial e as isoenzimas citosólicas CK-MM (músculo esquelético), CK-BB (cérebro) e CK-MB (miocárdio). A determinação da atividade da CK e de suas isoenzimas é utilizada no diagnóstico e monitoramento do infarto do miocárdio e miopatias tais como a distrofia muscular de Duchenne. Nas doenças musculares neurológicas não há alteração da atividade sérica da enzima. Encontra-se muito elevada na hipertermia maligna. Exercícios e trauma muscular também elevam sua atividade.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Anticoagulantes: Todos os anticoagulantes interferem na dosagem.

Hemólise, icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 30 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 4,43 U/L / Limite de quantificação: 8,35 U/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente creatina-quinase na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 1,020x - 3,48 e coeficiente de correlação r=0,9951. Utilizando esta equação o erro metodológico total estimado de -6,7% para um nível de 40U/L e 0,06% para um nível de 180U/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
176,178	80	1,502	0,9	2,302	1,3

269,535	80	5,864	2,2	7,050	2,6
74,394	80	1,756	2,4	2,279	3,1

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	37°C
Mulheres	< 170 U/L
Homens	< 190 U/L

Estes valores são unicamente para orientação sendo recomendável que laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): μKat/L
Creatina Quinase (U/L) x 0,017 = Creatina Quinase (μKat/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água, termostalizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltada.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE
Kit intended to determination of Total Creatine Kinase activity in serum and plasma. Diagnostic use only.

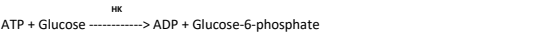
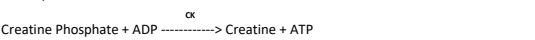
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.

- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The enzyme Creatine Kinase (CK) catalyses the phosphorylation of ADP to ATP by the phosphate from creatine-phosphate. The activity is then determined by coupling the reactions of Hexokinase and Glucose-6-phosphate Dehydrogenase detected by the velocity of the formation of NADPH at 340 nm.



SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Serum
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The creatine kinase in serum is stable for 30 days if stored at a temperature of 4 to 8 °C or -20°C and 4 hours at 20 °C to 25°C. Keep samples protected from light.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	imidazole buffer ≥50 mmol/L, NADP ≥ 1 mmol/L, D-glucose ≥ 20 mmol/L, N-Acetyl Cysteine ≥ 20 mmol/L, Hexokinase ≥ 2000 U/L, activators, preservative. Creatine phosphate ≥ 100 mmol/L, AMP ≥ 5 mmol/L, Di-adenosine-5-pentaphosphate ≥ 20 μmol/L, ADP ≥ 5 mmol/L, glucose 6-phosphate dehydrogenase ≥ 4000 U/L, activators, preservatives. X
R 2	Creatine phosphate ≥ 100 mmol/L, AMP ≥ 5 mmol/L, Di-adenosine-5-pentaphosphate ≥ 20 μmol/L, ADP ≥ 5 mmol/L, glucose 6-phosphate dehydrogenase ≥ 4000 U/L, activators, preservatives. X

The determination of CK is traceable to reference material IFCC.

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and R2) in use is 15 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- The stability of working reagent is 14 days, as long as followed by the conditions of preparation and recommended storage (2 to 8°C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

Work Reagent (WR)
Mix in proportion: 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize it gently. The Work Reagent is stable 14 days at 2 to 8 °C.

B) OPERATING RANGE

The product operating range is from 8,35 U/L to 1000 U/L. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Heat the work reagent for 3 minutes at 37 °C.
2. Zero the reading equipment with purified water filter at 340 nm.
3. Pipette in the assay tube:

	Volume
Work Reagent	1,0 mL
Sample	40 μL

4. Homogenize and insert it immediately in the thermostalized cuvette at 37 °C.
5. After 2 minutes note the initial absorbance (A0) and read again after exactly 1, 2 and 3 minutes (A1, A2 and A3, respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA/min):
(ΔA/min) = $\frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$

The activity of the CK is then calculated by multiplying the ΔA/min by the factor below:

$$\text{CK (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 4127$$

Example: A0 = 1,165 A1 = 1,178 A2 = 1,190 A3 = 1,199.
ΔA/min = $\frac{(1,178 - 1,165) + (1,190 - 1,178) + (1,199 - 1,190)}{3}$

$\Delta A/\text{min} = 0,011$
 $CK (U/L) = 0,011 \times 4127 = 45,4 U/L$
 Note: To calculate the Factor for automatic analyzers use the absorption coefficient of NADPH = 6.3.

C) INTERPRETATION

CK is a dimeric enzyme that occurs in four different forms: a mitochondrial isoenzyme and the cytosolic isoenzymes CK-MM (skeletal muscle), CK-BB (brain) and CK-MB (myocardial). The determination of CK activity and its isoenzymes are used in the diagnosis and monitoring of myocardial infarction and myopathies such as Duchenne muscular dystrophy. In neurogenic muscular diseases there is no change of serum enzyme activity. It is very high in malignant hyperthermia.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Anticoagulants: All anticoagulants may interfere in the reaction.
Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera: Hemoglobin > 200 mg/dL, Bilirubin > 30 mg/dL, Triglyceride > 2000 mg/dL.
Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 4,43 U / L / quantification limit: 8,35 U / L.
Analytical Specificity: The product determines CK specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above.
Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y=1,020x - 3,48$ and the correlation coefficient $r = 0,9951$. Using this equation the total systematic error estimated is -6,71% to a level of 40U / L and 0.06% to a level of 180 U / L.
Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetition s	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
176,178	80	1,502	0,9	2,302	1,3
269,535	80	5,864	2,2	7,050	2,6
74,394	80	1,756	2,4	2,279	3,1

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostat bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

	37 °C
MEN	< 170 U/L
WOMEN	< 190 U/L

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.
 Conversion for International System of Units (SI):
 $CK (U/L) \times 0,017 = CK (\mu\text{Kat/L})$

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.

- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

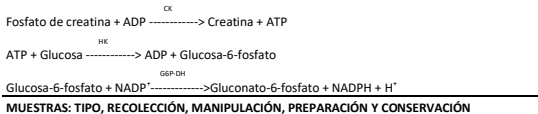
Kit destinado a la determinación cuantitativa de la actividad enzimática de la creatina quinasa total (CK) en el suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado. Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La creatina quinasa (CK) cataliza la fosforilación del ADP por el fosfato de creatina, obteniéndose creatina y ATP. La concentración catalítica es determinada, empleándose las reacciones acopladas de la Hexoquinasa (HK) y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH), a partir de la velocidad de formación del NADPH, medido a 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.
Conservación: La CK en suero es estable por 30 días conservada en temperatura de 4 a 8°C o a -20° y 4 horas de 20 a 25°C. Proteger de la luz.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón Imidazol ≥ 50 mmol/L, NADP ≥ 1 mmol/L, D-glucosa ≥ 20 mmol/L, N-acetil Cisteína > 20 mmol/L, Hexoquinasa > 2000 U/L, activadores, conservante.	X
R 2	Creatino-fosfato ≥ 200 mmol/L, AMP ≥ 5 mmol/L, Di-adenosina 5 pentafosfato ≥ 20 μmol/L, ADP ≥ 5 mmol/L, Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 4000 U/L, activadores, conservante.	X

La determinación de CK es rastreable al material de referencia IFCC.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y R2) en uso es de 15 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 14 días, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo (RT)
 Mezclar en la proporción de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estable 14 días de 2 a 8 °C

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 8,35 U/L a 1000 U/L.
 Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros control abajo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantiorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantilt	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el Reactivo de Trabajo durante tres minutos a 37 °C.
- Poner en cero el equipaje de lectura con agua purificada en 340nm.
- Pipetar en un tubo de ensayo:

	Volumen
Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	40 μL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en las puerta-cubetas termostalizadas a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- A los 2 minutos, apuntar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas después de 1, 2 y 3 minutos (A0, A1, A2 y A3 respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de la variación de la absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

La actividad de CK-NAC en la muestra es calculada por el producto del $\Delta A/\text{min}$, utilizándose el siguiente factor:

$$CK (U/L) = \Delta A/\text{min} \times 4127$$

Ejemplo:

A0 = 1,165 A1 = 1,178
 A2 = 1,190 A3 = 1,199

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,178 - 1,165) + (1,190 - 1,178) + (1,199 - 1,190)}{3}$$

$\Delta A/\text{min} = 0,017$ Creatina Quinasa (U/L) = 0,011 x 4127 = 45,4 U/L
 OBS: Para cálculo de Factor en las adaptaciones en analizadores automáticos utilizar coeficiente de absorbtividad del NADPH = 6,3.

C) INTERPRETACIÓN

La CK es una enzima dimerica que se presenta en cuatro formas diferentes: la isoenzima mitocondrial e las isoenzimas citosolicas CK-MM (musculo esquelético), CK-BB (cerebro) y CK-MB (miocardio). La determinación de la actividad de la CK y de sus isoenzimas es utilizada en el diagnóstico y control del infarto de miocardio y las miopatías tales como la distrofia muscular de Duchenne. En las enfermedades musculares neurogenicas no se detecta actividad en el suero. Se encuentra muy elevada en la hipotermia maligna. Los ejercicios y traumas musculares tambien elevan su actividad.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Anticoagulantes: Todos los anticoagulantes interfieren en el ensayo.
Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 30 mg/dL, Triglicéridos > 2000 mg/dL.
Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 4,43 U/L / Límite de cuantificación: 8,35 U/L.
Especificidad Analítica: El producto determina especificamente CK ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.
Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 1,020x - 3,48$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9951$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -6,71% para un nivel de 40U/L y de 0,06% para un nivel de 180U/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
176,178	80	1,502	0,9	2,302	1,3
269,535	80	5,864	2,2	7,050	2,6
74,394	80	1,756	2,4	2,279	3,1

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPO del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables especificas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maria debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos quimicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

	37 °C
Mujeres	< 170 U/L
Hombres	< 190 U/L

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.
 Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): $\mu\text{Kat/L}$
 Creatina Quinasa (U/L) x 0,017 = Creatina Quinasa ($\mu\text{Kat/L}$)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua, termostalizado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISQP) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Deshechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 20 mL		25 (1 mL)
	R2	1 x 5 mL		
2	R1	1 x 40 mL		50 (1 mL)
	R2	1 x 10 mL		

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- THOMAS, L.; et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med*, v. 29, p. 301-308, 2005.
- SCHUMANN, G.; et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C. Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine kinase. *Clin. Chem. Lab. Med.* v. 40 p.635-642, 2002.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D. S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Deshechar adecuadamente
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <no> testes Content sufficient for <no> tests Contenido suficiente para <no> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo dia del mes)
	Fabricado por Manufactured by Elaborado por		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		