

CREATINE KINASE (CK)

COD 21790 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23790 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de creatina quinase (CK) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no controlo da evolução do enfarte agudo do miocárdio e de diversos transtornos musculares.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase (CK) desempenha uma importante função no músculo proporcionando ATP, quando o músculo se contrai, a partir de ADP e utilizando creatina fosfato como reservatório de fosforilação.

A CK sérica provem fundamentalmente do músculo e a sua concentração depende de uma série de variantes fisiológicas (sexo, idade, massa muscular, actividade física e raça).

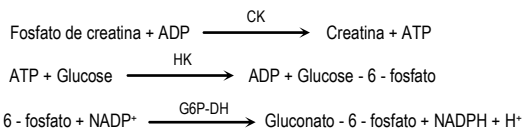
A concentração sérica de CK encontra-se notavelmente elevada em pacientes com algumas das doenças do músculo esquelético (distrofia muscular, miosite, polimiosite, hipertermia maligna, trauma, rabdomiolise aguda), do sistema nervoso central (doenças cerebrovasculares agudas, isquemia cerebral, síndrome de Reye) e de tiroides (hipotireoidismo)^{1,2}.

Observam-se concentrações elevadas de CK ao cabo de 3-6 horas de um infarte de miocárdio alcançando valores máximos às 24-36 horas. A concentração volta à normalidade em 3-4 dias devido ao enzima ser rapidamente eliminado do plasma^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A creatina quinase (CK) cataliza a fosforilação do ADP por o fosfato de creatina, obtendo-se creatina e ATP. A concentração catalítica determina-se, empregando as reações acasaladas da hexoquinase e glucose-6-fosfato desidrogenase, a partir da velocidade de formação do NADPH, medido a 340 nm^{3,4}.



ÍNDICE

	COD 21790	COD 23790
A. Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	2 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Imidazole 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinase 6000 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,7.

PERIGO: H360: Pode afectar a fertilidade ou o nascimento. P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P280: Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular/protecção facial. P308+313: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. P405: Armazenar em local fechado à chave.

B. Reagente: Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P₁,P₅-di(adenosina-5'-)pentafosfato 102 μmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8000 U/L.

Para mais advertências e precauções, ver a ficha de dados de segurança do produto (SDS).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro e plasma recolhidos mediante procedimentos standard.

A creatina quinase em soro e plasma é estável durante 7 dias a 2-8°C. A heparina ou EDTA deverá ser usado como anticoagulante.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exactidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura Reação	Homens ¹		Mulheres ¹	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 1,92 U/L = 0,031 nkat/L.
- Limite de linearidade: 1300 U/L = 21671 nkat/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
159 U/L = 2,6 nkat/L	1,1 %	3,3 %
299 U/L = 5,0 nkat/L	0,7 %	2,0 %

Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 500 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁵.

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 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* 2002;40:635-642.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	CK	CK
Nome abreviado	CK	CK
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	cinética bi-reagente	cinética bi-reagente
Unidade	U/L	U/L
Decimais	0	0
Tipo de reação	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	15	15
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	26	53
Leitura 2 (ciclo)	35	70
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,300	0,300
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	1300	1300
Substrato consumido	-	-