

## CREATINE KINASE-MB (CK-MB)

COD 21792 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23792 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	



## CREATINA KINASE-MB (CK-MB) Imunoinibição

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de creatina quinase-MB (CK-MB) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no controlo da evolução do enfarte agudo do miocárdio. Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

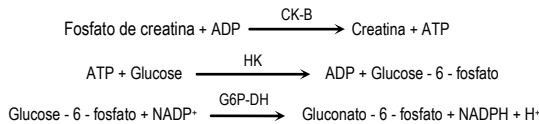
### SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase está composta de 2 cadeias polipeptídicas, denominadas B (de cérebro) e M (de músculo), que dão origem aos três isoenzimas diméricos: MM (CK-1), MB (CK-2) e BB (CK-3). As percentagens da actividade de CK-MB sérica em respeito à actividade CK total é usualmente inferior a 6%. No entanto, estes valores aumentam de 10 a 30% após um infarte de miocárdio dependendo da extensão de tecido miocárdico afectado e da localização do infarte. No entanto, podem encontrar-se índices baixos de CK-MB sérica após um infarte de miocárdio previamente sadio. Por conseguinte, o diagnóstico de infarte de miocárdio deve basear-se na história clínica e de outros dados, junto com a magnitude da elevação de CK-MB e o seu perfil no tempo<sup>1,2</sup>.

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

O anticorpo específico inibe as duas subunidades M da CK-MM (CK-3) e a única subunidade M da CK-MB (CK-2), o que permite a medição da subunidade B da CK-MB (assumindo a ausência de CK-BB ou CK-1)<sup>1,2</sup>. A concentração catalítica de CK-B, que corresponde à metade da actividade CK-MB, determina-se aumentando as reacções ajustadas da hexoquinase (HK) e glucose-6-fosfato desidrogenase (G6P-DH), a partir da velocidade de formação de NADPH, medido a 340 nm<sup>5</sup>.



### ÍNDICE

	COD 21792	COD 23792
A. Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	2 x 15 mL	1 x 15 mL

### COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Anti-humano-CK-M capaz de inibir 2000 U/L de CK-M, 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 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L PH 6,1.

**PERIGO: H360: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro. 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/vestuário 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 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-(adenosina-5'-)pentafosfato 103 μmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8800 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)

S. Padrão de Creatina Quinase-MB (CK-MB) 1 x 1 mL (BioSystems cód. 11824). CK-MB humana. A concentração de CK-MB está indicada na etiqueta do frasco. O valor de CK-MB é rastreável ao material de referência ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Os componentes de origem humana foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, devem ser manipulados com precaução como potencialmente infecciosos.

Reconstituir com 1,0 mL de água destilada. Estável 7 dias a 2-8°C ou dois meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

### AMOSTRAS

Soro ou plasma com heparina recolhidos mediante procedimentos standard.

A concentração total de CK na amostra deve ser inferior a 1.000 U/L. Se for necessário, diluir o soro 1/2 com NaCl 150 mmol/L.

A CK-MB é estável pelo menos durante 7 dias a 2-8°C.

### 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

É recomendável utilizar os Soros Controlo de CK-MB (cód. 18024 e 18061) para verificar a funcionalidade do procedimento de medição. As concentrações de CK e CK-MB estão indicadas na etiqueta do frasco. O valor de CK é rastreável ao sistema de referência descrito pelo Comité de Sistemas de Referência para Enzimas de IFCC e o de CK-MB ao material de referência ERM-AD455/IFCC (IRMM). O rastreio só se garante utilizando os reagentes e procedimentos de medição recomendados pela BioSystems.

Os componentes de origem humana foram testados e mostraram ser negativos na presença de anticorpos anti-HCV e anti-HIV, assim como do antígeno HBs. No entanto, devem ser tratados com cuidado como potencialmente infecciosos.

Reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Estável durante sete dias de 2°C a 8°C ou dois meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.

Utilizar o Controlo no procedimento analítico de forma similar às amostras dos doentes.

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

Foram descritos valores discriminantes ao redor de 25U/L = 0,42 μkat/L para o infarte de miocárdio agudo. No entanto, é preferível ajustar o limite do índice de CK-MB de 6% da concentração de CK total<sup>1</sup> como valor discriminante.

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 segundo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 7,88 U/L = 0,131 μkat/L.
- Limite de linearidade: 1000 U/L = 16,7 μkat/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
44 U/L = 0,74 μkat/L	3,8 %	4,8 %
88 U/L = 1,47 μkat/L	1,7 %	2,4 %

- 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 250 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 125 mg/dL) não interferem. A presença na amostra de concentrações acima do normal de CK-BB ou de adenilato quinase e de macro ou CK mitocondrial interfere<sup>6</sup>. Outros fármacos e substâncias podem interferir<sup>7</sup>.

### BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
- Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase MB im serum unter verwendung inhibitorischer antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
- Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
- Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 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 reagent A, R2: utilizar o reagent B.

	BA200	BA400
<b>GERAL</b>		
Nome	<b>CK-MB</b>	<b>CK-MB</b>
Nome abreviado	CK-MB	CK-MB
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	tempo fixo bi-reagente	tempo fixo mono-reagente
Unidade	U/L	U/L
Decimais	0	0
Tipo de reacção	crecente	crecente
<b>PROCEDIMENTO</b>		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	12	12
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	26	53
Leitura 2 (ciclo)	35	70
Fator de pré-diluição	-	-
<b>CALIBRAGEM E BRANCO</b>		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
<b>OPÇÕES</b>		
Limite de absorção do branco	0,400	0,400
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	1000	1000
Substrato consumido	-	-