



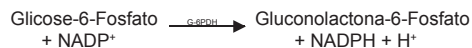
FINALIDADE

Método para a determinação da Creatina Quinase (CK) fração MB. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética UV

O processo envolve a medida da atividade de CK na presença de um anticorpo contra a fração M. Este anticorpo inibe completamente a atividade do CK-MM e a fração M do CK-MB, sem, entretanto, afetar a atividade da subunidade B do CK-MB e do CK-BB. Partindo-se da premissa que o dímero BB praticamente inexistente no sangue periférico, a atividade enzimática residual encontrada será correspondente a apenas à fração B do CK-MB. Como a fração M e a fração B possuem atividades semelhantes, temos que a atividade de CK-MB corresponde ao valor encontrado multiplicado por dois.



CK – Creatina Quinase

G-6-PDH – Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase

HK – Hexoquinase

A velocidade da redução do NADP⁺ a NADPH é proporcional a atividade do CK na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Acetato de Imidazol (pH 6,7) 100 mmol/L, Glicose 20 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, NADP⁺ 2 mmol/L, Hexoquinase 3500 U/L, Acetato de Magnésio 10 mmol/L, N-Acetilcisteína 20 mmol/L, Anticorpo Policlinal Anti CK-M suficiente para inibir até 2.000 U/L de CK-MM.

Número 2 - Enzima - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase 2000 U/L, Creatina Fosfato 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, Diadenosina Pentafosfato 10 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação				
	1	2	3	4	5
Nº1	1 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL
Nº2	1 x 10 mL	2 x 10 mL	4 x 10 mL	1 x 20 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Spectrofotômetro termostatzado, pipetas, relógio ou cronômetro, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Não congelar. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA. A amostra é estável por 24 horas entre 15 e 30°C e uma semana entre 2 e 8°C. Não usar amostra hemolisada.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do reagente Nº1 com 1 parte do reagente Nº2. Estável durante 1 dia nas temperaturas de 15 a 30°C e 15 dias de 2 a 8°C.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostatzada a 37°C, caminho óptico de 1 cm e leitura em 340 nm.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostra	40 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatzada a 37°C e aguardar 5 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.

CÁLCULOS

Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

CK-MB (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min} \times 8254$

TÉCNICA PARA CK-MB MAIOR QUE 20% DO VALOR DE CK TOTAL

Se a medida da atividade de CK-MB excede a 20% do valor da atividade de CK total, deve-se suspeitar da presença de macro CK e realizar a técnica abaixo para determinar o valor de CK-MB real.

Exemplo:

CK Total = 150 U/L

20% CK Total = 30 U/L

Se CK-MB > 30 U/L, realizar técnica abaixo.

- Realizar a dosagem de CK-NAC (total) e CK-MB antes de aquecer o soro.
- Aquecer o soro a 45°C por 20 minutos.
- Dosar o CK-MB novamente.

Valor de CK-MB (U/L) = CK-MB inicial - CK-MB*

CK-MB* = valor encontrado após o aquecimento do soro

Obs.: Ver Limitações do Processo

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método quantifica toda isoenzima CK-BB presente no soro. Normalmente a atividade desta isoenzima é pequena. Entretanto, se um aumento significante desta isoenzima ocorrer, a atividade de CK-MB será superestimada. Além disso, duas isoenzimas macromoleculares têm sido consideradas como falso positivos para a CK-MB: a macro CK do tipo 1 e a macro CK do tipo 2. A tipo 1 é um complexo de CK-BB ou CK-MM ligado a IgA ou IgG. A macro CK tipo 2 é um complexo oligomérico de origem mitocondrial, e está associada a neoplasias. Se a medida da atividade de CK-MB excede a 20% do valor da atividade de CK total, deve-se suspeitar da presença destas isoenzimas macromoleculares.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do NADP, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD455 / IFCC e ao método de referência da IFCC.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK-MB em populações sadias do sexo masculino e feminino.

	37°C
Homens/Mulheres	0 - 25 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de CK MB UV foi comparado com outro métodos para dosagem de CK-MB comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,994X - 0,485$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,996. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	51,50	253,45	155,68
Desvio Padrão (U/L)	1,13	3,13	1,79
Coefficiente de variação (%)	2,2	1,2	1,1

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	52,21	247,12	155,25
Desvio Padrão (U/L)	1,40	5,76	2,49
Coefficiente de variação (%)	2,69	2,33	1,61

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de CK-MB. A média encontrada foi de 0,78 U/L com desvio padrão de 0,52 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 2,33 U/L.

Linearidade

A reação é linear até 600 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,150, repetir o teste usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O CK-MB sofre elevações em doenças do miocárdio, como infarto, miocardite. Em seguida ao infarto (3 a 5 horas), a concentração sérica desta enzima eleva-se, alcança um pico máximo após 12 - 24 horas e permanece elevada por um período curto

(2 a 3 dias). Como se trata de uma fração específica para o músculo cardíaco, essa enzima apresenta grande importância para monitoração do infarto do miocárdio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCANDINAVIAN Socit For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clín., 1982, 40,99.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium


















ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de CK MB UV na ANVISA: 10269360073

Revisão: Outubro/2014

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



CK MB UV

REF K069

INSTRUCCIONES DE USO

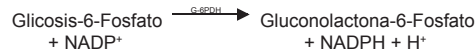
FINALIDAD

Método para la determinación de la Creatina Quinasa (CK) fracción MB. Prueba cinética, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética UV

El proceso envuelve la medida de actividad de CK en la presencia de un anticuerpo contra la fracción M. Este anticuerpo inhibe completamente la actividad del CK-MM y la fracción M del CK-MB, sin, entretanto, afectar la actividad de la sub unidad B del CK-MB y del CK-BB. Partiendo de la premisa que el dímero BB prácticamente inexistente en la sangre periférica, la actividad enzimática residual encontrada será correspondiente apenas a la fracción B del CK-MB. Como la fracción M y la fracción B poseen actividades semejantes, tenemos que la actividad de CK-MB corresponde al valor encontrado multiplicado por dos.



CK - Creatina Quinasa

G-6-PDH - Glicosis-6-Fosfato-Desidrogenasa

HK - Hexoquinasa

La velocidad de la reducción del NADP⁺ a NADPH es proporcional a la actividad del CK en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Acetato de Imidazol (pH 6,7) 100 mmol/L, Glicosis 20 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, NADP⁺ 2 mmol/L, Hexoquinasa 3500 U/L, Acetato de Magnesio 10 mmol/L, N-Acetilcisteína 20 mmol/L, Anticuerpo Policlonal Anti CK-M suficiente para inhibir hasta 2.000 U/L de CK-MM.

Número 2 - Enzima - Sustrato - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Glicosis-6-Fosfato-Desidrogenasa 2000 U/L, Creatina Fosfato 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, Diadenosina Pentafosfato 10 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación				
	1	2	3	4	5
N° 1	1 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL
N° 2	1 x 10 mL	2 x 10 mL	4 x 10 mL	1 x 20 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas, reloj o cronómetro, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 y 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor a metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Es importante para el buen desempeño de la prueba, un riguroso control de tiempo, temperatura y pH.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma cogido con heparina o EDTA. La muestra es estable por 24 horas entre 15 y 30°C y una semana entre 2 y 8°C. No usar muestra hemolizada.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar 4 partes del reactivo N°1 con 1 parte del reactivo N°2. Estable durante 1 día a temperaturas de 15 a 30°C y 15 días de 2 a 8°C.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C, camino óptico de 1 cm y lectura en 340 nm.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	40 µL

Homogenizar y transferir para una cubeta termostatzada a 37°C y aguardar 5 minutos. Hacer la lectura inicial, disparando el cronómetro. Repetir las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos.

CÁLCULOS

Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) y utilizar este valor para cálculo del resultado.

$$\text{CK-MB (U/L)} = 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8254$$

TÉCNICA PARA CK-MB MAYOR QUE 20% DEL VALOR DE CK TOTAL

Si la medida de la actividad de CK-MB excede a 20% del valor de la actividad de CK total, se debe sospechar de la presencia de macro CK y realizar la técnica abajo para determinarse el valor de CK-MB real.

Ejemplo:

CK Total = 150 U/L

20% CK Total = 30 U/L

Si CK-MB > 30 U/L, realizar la técnica abajo.

- Realizar la dosificación de CK-NAC (total) y CK-MB antes de calentar el suero.
- Calentar el suero a 45°C por 20 minutos.
- Dosificar el CK-MB nuevamente.

Valor de CK-MB (U/L) = CK-MB inicial - CK-MB*

CK-MB* = valor encontrado después del calentamiento del suero
Obs.: Ver Limitaciones del Proceso

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método cuantifica toda isoenzima CK-BB presente en el suero. Normalmente la actividad de esta isoenzima es pequeña. Sin embargo, si ocurre un aumento significativo de esta isoenzima, la actividad de CK-MB será superestimada. Además de esto, dos isoenzimas macromoleculares han sido consideradas como falso positivos para la CK-MB: la macro CK del tipo 1 y la macro CK del tipo 2. A tipo 1 es un complejo de CK-BB o CK-MM conectado a IgA o IgG. La macro CK tipo 2 es un complejo oligomérico de origen mitocondrial, y está asociada a neoplasias. Si la medida de la actividad de CK-MB excede a 20% del valor de actividad de CK total, se debe sospechar de la presencia de estas isoenzimas macromoleculares.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El calibración del kit se puede hacer usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar del NADP, o a través de la BIOCAL calibrador. El Bioclin recomienda el uso del calibrador BIOCAL que es trazable al material de referencia ERM-AD455 / IFCC y la método de referencia de la IFCC.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia, para el presente método, fueron obtenidos através de la determinación de CK-MB en poblaciones sanas do sexo masculino y femenino.

	37°C
Hombres/Mujeres	0 - 25 U/L

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit de CK MB UV fue comparado con otro método para dosificación de CK-MB comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,994X - 0,485$, con coeficiente de correlación lineal igual a 0,996. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	51,50	253,45	155,68
Desvío Patrón (U/L)	1,13	3,13	1,79
Coefficiente de variación (%)	2,2	1,2	1,1

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	52,21	247,12	155,25
Desvío Patrón (U/L)	1,40	5,76	2,49
Coefficiente de variación (%)	2,69	2,33	1,61

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta del analito CK-MB. El promedio de 0,78 U/L con desvío patrón de 0,52 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,33 U/L.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 600 U/L. Si la variación de extinción molar por minuto fuera mayor que 0,150, repetir la prueba usando una dilución de 1:10 con suero fisiológico. El resultado encontrado será multiplicado por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El CK-MB sufre elevaciones en dolencias del miocardio, como infarto, miocarditis. En seguida al infarto (3 a 5 horas), la concentración sérica de esta enzima se eleva, alcanza un pico máximo después de 12 - 24 horas y permanece elevada por un período corto (2 a 3 días). Como se trata de una fracción específica para el músculo cardiaco, esa enzima presenta gran importancia para monitoración del infarto del miocardio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCANDINAVIAN Socit For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40, 99.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, siempre que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit CK MB UV en la ANVISA: 10269360073

Revisión: Octubre/2014

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO

ESTABLE HASTA
(último día del mês)

CONTROL NEGATIVO

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

RIESGO BIOLÓGICO

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

INFLAMABLE

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

CORROSIVO

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÓXICO

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

MARCADO CE

PROTEGER DEL
LUZ Y CALORNO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



CK MB UV

REF K069

USAGE INSTRUCTIONS

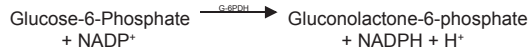
FUNCTION

Method for determination of the MB fraction Creatine Kinase (CK). Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic UV

The process involves the measurement of the activity of CK in the presence of an antibody against fraction M. This antibody completely inhibits the activity of CK-MM and M fraction of CK-MB, without, however, affect the activity of the B subunit of CK-MB and CK-BB. Based on the premise that the BB dimer is practically nonexistent in the peripheral blood, the residual enzyme activity found will be corresponding only to the fraction B of CK-MB. As the M fraction and fraction B have similar activities, we have the activity of CK-MB corresponds to the value found multiplied by two.



CK - Creatine Kinase

G-6-PDH - Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase

HK - Hexokinase

The speed of reduction of NADP⁺ to NADPH is proportional to the activity of CK in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Imidazole Acetate (pH 6,7) 100 mmol/L, Glucose 20 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, NADP⁺, 2 mmol/L, Hexokinase 3500 U/L, Magnesium Acetate 10 mmol/L, N-Acetylcysteine 20 mmol/L, Polyclonal Anti CK-M sufficient to inhibit up to 2,000 U/L CK-MM.

Number 2 - Enzyme - Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase 2000 U/L, Creatine Phosphate 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, Diadenosine Pentaphosphate 10 mmol/L.

PRESENTATION

Reagent	Presentation				
	1	2	3	4	5
N°1	1 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL
N°2	1 x 10 mL	2 x 10 mL	4 x 10 mL	1 x 20 mL	2 x 20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatch, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers, that may alter the results significantly.

5- It is important for the proper performance of the test, a strict control of time, temperature and pH.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma collected with heparin or EDTA. The sample is stable for 24 hours between 15 and 30°C and a week between 2 and 8°C. Do not use hemolyzed sample.

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 parts of reagent N°1 with 1 part of reagent N°2. Stable for 1 day at temperatures between 15 to 30°C and 15 days between 2 to 8°C.

REACTION CONDITIONS

It is indispensable the use of a thermostated cuvette at 37°C, optical path of 1cm and reading at 340 nm.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

Working Reagent	1,0 mL
Sample	40 µL

Homogenize and transfer to a thermostated cuvette at 37°C and wait for 5 minutes. Make the initial reading, triggering the stopwatch. Repeat the readings at 1, 2 and 3 minutes.

CALCULATIONS

Calculate the mean difference in absorbance per minute ($\Delta A/\text{min}$.) and use this value to calculate the result.

CK-MB (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min} \times 8254$

TECHNICAL FOR CK-MB GREATER THAN 20% OF TOTAL CK VALUE

If the measurement of activity of CK-MB exceeds 20% of total CK activity, the presence of macro CK should be suspected and the following technique to determine the value of CK-MB real should be performed.

Example:

CK Total = 150 U/L

20% CK Total = 30 U/L

If CK-MB > 30 U/L, performing technique below.

- Make the CK-NAC (total) and CK-MB before heating the serum.
- Heating the serum at 45°C for 20 minutes.
- Test the CK-MB again.

Value of CK-MB (U/L) = initial CK-MB - CK-MB*

CK-MB* = value found after heating the serum

Note: See Procedure Limitations

PROCEDURE LIMITATIONS

The method quantifies all CK-BB isoenzyme in serum. Normally the activity of this isoenzyme is small. However, if a significant increase of this isoenzyme occurs, the activity of CK-MB is overrated. Moreover, macromolecular two isoenzymes have been considered as false positive for CK-MB: a macro CK type 1 and type 2 macro CK. The type 1 is a complex of CK-BB or CK-MM bound to IgA or IgG. The macro CK type 2 is an oligomeric complex of mitochondrial origin and is associated with neoplasias. If the measurement of activity of CK-MB exceeds 20% of total CK activity, one should suspect the presence of these isoenzymes macromolecules.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The calibration kit can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of the NADP, or through the calibrator BIOCAL. The Bioclin recommends using BIOCAL calibrator which is traceable to the reference material ERM-AD455 / IFCC and the IFCC reference method.

REFERENCE VALUES

The reference values for this method were obtained by determining CK-MB in healthy populations of male and female.

37°C	
Men/Women	0 - 25 U/L

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE**QUALITY CONTROL****Accuracy****METHOD COMPARISON AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY**

The CK MB UV Kit was compared with other methods for CK-MB dosage available in the market. 42 analysis were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,994X - 0,485$, with linear correlation coefficient equal to 0,996. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	51,50	253,45	155,68
Standard Deviation (U/L)	1,13	3,13	1,79
Coefficient of Variation (%)	2,2	1,2	1,1

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	52,21	247,12	155,25
Standard Deviation (U/L)	1,40	5,76	2,49
Coefficient of Variation (%)	2,69	2,33	1,61

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of CK-MB. The average found was 0,78 U/L with standard deviation of 0,52 U/L. The sensitivity, that indicates the method detection limit, correspond to the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 2,33 U/L.

Linearity

The method is linear up to 600 U/L. If the variation of molar extinction per minute is larger than 0,150, repeat the test using a dilution of 1:10 with saline. The result obtained is multiplied by 10.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The CK-MB elevations are suffering myocardial diseases, such as myocardial infarction, myocarditis. Then the infarct (3 to 5 hours), the serum concentration of this enzyme rises, reaches a peak after 12 - 24 hours and remains elevated for a short period (2 to 3 days). As this is a specific fraction to the heart muscle, this enzyme has great significance for monitoring of myocardial infarction.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - SCANDINAVIAN Socit For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under the appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for CK MB UV kit: 10269360073

Review: October/2014

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED