



Bioclin

CK NAC UV

REF K010

INSTRUÇÕES DE USO

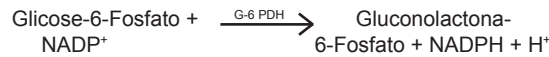
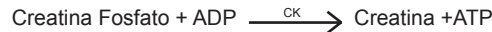
FINALIDADE

Método para a determinação da creatina quinase (CK).
Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética UV

Determinação cinética da creatina quinase segundo as reações:



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 e N-acetilcisteína 20 mmol/L.

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 e Diadenosina Pentafosfato 10 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação				
	1	2	3	4	5
Nº 1	1 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL	2 x 40 mL	4 x 40 mL
Nº 2	1 x 10 mL	2 x 10 mL	4 x 10 mL	1 x 20 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, 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. 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 e 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 2 e 8°C. Não usar amostra hemolisada.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do reagente Nº 1 com 1 parte do reagente Nº 2. Estável durante 2 dias na temperatura de 15 a 30°C e 15 dias de 2 a 8°C.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C, caminho óptico de 1cm 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	20 µL

Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostaticada a 37°C e aguardar 2 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.

$$\text{CK (U/L)} \ 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostaticada

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, 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 em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Adultos (37°C)	
Masculino	24 - 195 U/L
Feminino	24 - 170 U/L

Crianças e Adolescentes (37°C)		
Idade	Masculino	Feminino
1 - 3 meses	29 - 303 U/L	40 - 474 U/L
4 - 12 meses	25 - 172 U/L	27 - 242 U/L
13 - 24 meses	28 - 162 U/L	25 - 177 U/L
2 - 10 anos	31 - 152 U/L	25 - 177 U/L
11 - 14 anos	31 - 152 U/L	31 - 172 U/L
15 - 18 anos	34 - 147 U/L	28 - 142 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 CK NAC UV foi comparado com outro método para dosagem de CK NAC, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,994X + 1,043$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	27,65	101,90	191,95
Desvio Padrão (U/L)	0,75	0,79	0,89
Coefficiente de variação (%)	2,69	0,77	0,46

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 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)	27,75	101,78	191,98
Desvio Padrão (U/L)	0,13	0,13	0,03
Coefficiente de variação (%)	0,48	0,12	0,02

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta do analito (CK NAC). A média da concentração de CK NAC UV foi 5,45 U/L com desvio padrão de 1,32 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 9,40 U/L.

Linearidade

O método é linear até 2000 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,250, repetir o teste, usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A enzima Creatina Fosfoquinase (CPK) ou Creatina Quinase (CK) é encontrada em altas concentrações nos músculos cardíaco e esquelético e no cérebro.

Os valores de CK estão elevados em presença de lesões musculares como no infarto do miocárdio. Em seguida ao infarto, a concentração sérica desta enzima eleva-se rapidamente (3 a 6 horas), alcança um pico máximo após 12 a 24 horas e permanece elevada por um período curto de 2 a 3 dias. Outras fontes potenciais de elevação da CK total são: hipotireoidismo, doença muscular (miopatas, polimiosite), acidente vascular cerebral, convulsões, cateterismo cardíaco, politraumatismo, exercício físico intenso e imobilização prolongada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCANDINAVIAN Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 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

EC REP **OBELIS S.A.**

Português 2/2

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 NAC UV na ANVISA:
10269360092

Revisão: Fevereiro/2013

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



INFLÂMVEL



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



Bioclin

CK NAC UV

REF K010

INSTRUCCIONES DE USO

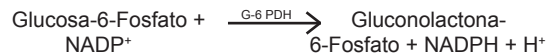
FINALIDAD

Método para la determinación de la creatina quinasa (CK). Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética UV

Determinación cinética de la Creatina Quinasa según las reacciones:



CK - Creatina Quinasa

G-6-PDH - Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa

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, Glucosa 20 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, NADP 2 mmol/L, Hexoquinasa 3500 U/L, Acetato de Magnesio 10 mmol/L y N-Acetilcisteína 20 mmol/L.

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

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Es importante para el buen desempeño del test, un riguroso control de tiempo, de temperatura y de pH.

6- 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.

7- 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.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con heparina o EDTA. La muestra se establece por 24 horas entre 15 y 30°C y una semana 2 a 8°C. No utilizar muestras hemolizadas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar 4 partes del reactivo N° 1 con 1 parte del reactivo N° 2. Estable por 2 días en temperaturas entre 15 a 30°C, y 15 días a temperaturas entre 2 a 8°C.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C, paso de luz 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	20 µL

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

CÁLCULOS

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

$$\text{CK (U/L)} 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

LIMITACIONES DEL PROCESO

Las lecturas deben ser realizadas en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:

Longitud de onda 340 nm

Semi trayectoria de la banda de pasaje 10 mm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostatzada

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

VALORES DE REFERENCIA

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

Adultos 37°C	
Masculino	24 - 195 U/L
Femenino	24 - 170 U/L

Niños e Adolescentes (37°C)		
Edade	Masculino	Femenino
1 - 3 mes	29 - 303 U/L	40 - 474 U/L
4 - 12 mes	25 - 172 U/L	27 - 242 U/L
13 - 24 mes	28 - 162 U/L	25 - 177 U/L
2 - 10 años	31 - 152 U/L	25 - 177 U/L
11 - 14 años	31 - 152 U/L	31 - 172 U/L
15 - 18 años	34 - 147 U/L	28 - 142 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 CK NAC UV fue comparado con otro método para dosificación de CK NAC comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,994X + 1,043$, con coeficiente de correlación lineal igual a 0,999. Con estos resultados se puede concluir que el Kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, obteniéndose 3 muestras con concentraciones diferentes, utilizándose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	27,65	101,90	191,95
Desvío Padrón (U/L)	0,75	0,79	0,89
Coefficiente de variación (%)	2,69	0,77	0,46

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 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)	27,75	101,78	191,98
Desvío Padrón (U/L)	0,13	0,13	0,03
Coefficiente de variación (%)	0,48	0,12	0,02

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta del analito (CK NAC). El promedio de la concentración de CK NAC UV fue 5,45 U/L con Desvío patrón de 1,32 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, que corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, es igual a 9,40 U/L.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 2000 U/L. Si la variación de extinción molar por minuto fuera mayor que 0,250, repetir el test usando una dilución de 1:10 con suero fisiológico. El resultado encontrado será multiplicado por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La enzima Creatina Fosfoquinasa (CPK) o Creatina Quinasa (CK), es encontrada en altas concentraciones en los músculos cardíaco y esquelético y en el cerebro.

Los valores de CK están elevados en presencia de lesiones musculares como en el infarto de miocardio. En seguida del infarto, la concentración sérica de esta enzima se eleva rápidamente (3 a 6 horas), alcanza un pico máximo después de 12 a 24 horas y permanece elevada por un período corto de 2 a 3 días. Otras fuentes potenciales de elevación de la CK total son: hipotiroidismo, enfermedad muscular (miopatías, polimiositis), accidente vascular cerebral, convulsiones, cateterismo cardíaco, politraumatismo, ejercicio físico intenso, inmovilización prolongada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en 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

EC REP **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 NAC UV en la ANVISA:
10269360092

Revisión: Febrero/2013

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		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 CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA



CK NAC UV

REF K010

USAGE INSTRUCTIONS

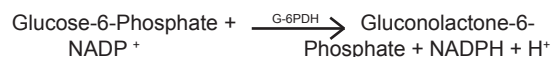
FUNCTION

Method for determination of the creatine kinase (CK). Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic UV

Determination of creatine kinase according to the reactions:



CK - Creatine Kinase

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

HK - Hexokinase

The reduction speed of NADP⁺ to NADPH is proportional to the activity of the 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 and N-Acetylcysteine 20 mmol/L.

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

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperature 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 to 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 (Advisory Service Customer) 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 if kept between 2 and 8°C.

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 parts of reagent N° 1 with 1 part of reagent N° 2. Stable for 2 days at temperatures between 15 to 30°C and 15 days if kept between 2 to 8°C. Do not use hemolyzed sample.

REACTION CONDITIONS

It is indispensable the use of a thermostated cuvette at 37°C, light 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	20 µL

Mix and transfer to a thermostated cuvette at 37°C and wait 2 minutes. Make the initial reading, triggering the timer. 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 (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min} \times 8095$

PROCEDURE LIMITATIONS

The readings should be taken in a spectrophotometer that satisfies the following conditions:

Wavelength 340 nm

Semi trajectory of the pass band 10 nm

Spurious light lower than 0,5%

10 mm Thermostated cuvette.

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 kit calibration can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of the NADP, or through the 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 in healthy populations of male and female.

Adults (37°C)	
Male	24 - 195 U/L
Female	24 - 170 U/L

Children and Teenagers (37°C)		
Age	Male	Female
1 - 3 month	29 - 303 U/L	40 - 474 U/L
4 - 12 month	25 - 172 U/L	27 - 242 U/L
13 - 24 month	28 - 162 U/L	25 - 177 U/L
2 - 10 years	31 - 152 U/L	25 - 177 U/L
11 - 14 years	31 - 152 U/L	31 - 172 U/L
15 - 18 years	34 - 147 U/L	28 - 142 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

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The CK NAC UV kit was compared to other method for CK NAC dosage available in the market. 07 analysis were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,994X + 1,043$, with linear correlation coefficient equal to 0,999. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration(U/L)	27,65	101,90	191,95
Standard Deviation (U/L)	0,75	0,79	0,89
Variation Coefficient (%)	2,69	0,77	0,46

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 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)	27,75	101,78	191,98
Standard Deviation (U/L)	0,13	0,13	0,03
Variation Coefficient (%)	0,48	0,12	0,02

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of the analyte (CK NAC). The mean concentration of CK NAC UV was 5,45 U/L with standard deviation of 1,32 U/L. The sensitivity, which indicates the limit of detection, which corresponds to the average plus three times the standard deviation is equal to 9,40 U/L.

Linearity

The method is linear to 2000 U/L. If the variation of molar extinction per minute is larger than 0,250, repeat the test using a dilution of 1:10 with physiologic serum. The result obtained is multiplied by 10.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The enzyme Creatine Phosphokinase (CPK) and Creatine Kinase (CK) is found in high concentrations in cardiac and skeletal muscles and brain.

The values of CK are elevated in the presence of muscle damage as in myocardial infarction. Following the attack, the serum concentration of this enzyme increases rapidly (3 to 6 hours), reaching a peak after 12 to 24 hours and remains elevated for a short period of 2 to 3 days. Other potential sources of elevated total CK are: hypothyroidism, muscle disease (myopathy, polymyositis), stroke, seizures, cardiac catheterization, multiple trauma, strenuous and prolonged immobilization.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 -SCANDINAVIAN Society 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

EC REP 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 NAC UV kit: 10269360092

Review: February/2013

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