

CK NAC UVREF **K010****INSTRUÇÕES DE USO****USO VETERINÁRIO**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

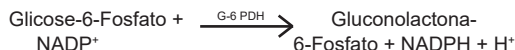
SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDADE

Método para a determinação da creatina quinase (CK) em amostras biológicas de soro ou plasma (Heparina ou EDTA). 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: Tampão Imidazol < 300 mmol/L, Glicose < 100 mmol/L, NADP < 10 mmol/L, Hexoquinase < 50 KU/L, N-Acetilcisteína < 100 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Número 2 - Enzima Substrato - Conservar entre 2 e 8° C. Contém: Tampão < 300 mmol/L, Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase < 50 KU/L, Creatina Fosfato < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N°1	Reagente N°2
K010-1-VET	1 x 40 mL	1 x 10 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocal Bioclin, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados 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 temperatura até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de

resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- **É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH.**

6- 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.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha de Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- 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 4 horas entre 15 e 30 °C³, 7 dias entre 2 e 8 °C, e 30 dias à -20 °C³. Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit CK NAC UV instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 11 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do reagente N° 1 com 1 parte do reagente N° 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 calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Para tanto, misturar os reagentes, conforme informações da tabela abaixo.

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 (Δ A/min.) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

CK (U/L) 340 nm = Δ A/min x 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

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Glicose até 7 g/L, Hemoglobina até 5 g/L e Triglicérides até 7 mmol/L.

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 foram determinados em amostras de soro de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de referência
Cão	49 - 360,3 U/L
Gato	113 - 386 U/L
Bovino	28,67 - 153,1 U/L
Equino	124,3 - 555,3 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit CK NAC UV foi comparado com outro método para dosagem de CK NAC, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0045x + 2,5661$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9994. 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:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	72,55	412,28	235,85
Desvio Padrão (U/L)	0,88	2,89	1,64
Coefficiente de variação (%)	1,21	0,70	0,70

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:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	72,65	411,85	234,68
Desvio Padrão (U/L)	0,98	1,61	5,24
Coefficiente de variação (%)	1,35	0,39	2,23

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta do analito (CK NAC). A média da concentração de CK NAC UV foi 0,225 U/L com desvio padrão de 0,480 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 1,664 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) está presente em altas concentrações no citoplasma de células musculares esqueléticas e cardíacas e no cérebro, e tem como função principal o tornar o ATP disponível para o metabolismo celular. A enzima atinge a corrente sanguínea devido à alterações de permeabilidade na membrana da célula, que levam ao extravazamento celular da CK do citoplasma para o meio extracelular.

A CK é a enzima mais utilizada como indicador de injúria em células musculares. Algumas das principais causas de aumento de CK incluem distrofias musculares, rabdomiólise, miosite, deficiência de Vitamina E e Selênio e inoculação de venenos proteolíticos de serpentes.

O aumento sérico de CK pode ser observado em alguns casos específicos:

- Filhotes apresentam atividade de CK superior quando comparado com indivíduos adultos;
- A hemólise causa liberação das enzimas intracelulares e componentes de membrana que causam aumento artefactual de CK
- Atividade física em equinos podem elevar rapidamente a CK, mas sua redução à níveis normais ocorre em poucas horas;
- Aplicações intramusculares de medicamentos;
- Condições pós-cirúrgicas
- Embarque para transporte de grandes animais.

Em cães, distúrbios neurológicos podem levar ao aumento sérico de CK devido à liberação desta enzima por neurônios em processos inflamatórios e degenerativos.

A redução sérica de CK é incomum, mas pode estar relacionada à perda significativa de massa muscular.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Scandivavian Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.
- 3 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 4 - Gonzalez FHD, Silva SC. Introdução à bioquímica clínica veterinária. 2ª ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. c. 8, p. 318-337, 2006.
- 5 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 6 - EClinPalth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - Paltrinieri S, Pintore L, Balducci F, Giordano A, Costabole A, Bernardini M. Serum creatine kinase isoenzymes in dogs with different neurologic disease. Veterinary Clinical Pathology, v.46, n.1, p.91-99, 2017.
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

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> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

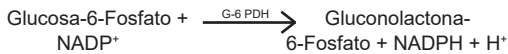
CK NAC UVREF **K010****INSTRUCCIONES DE USO****FINALIDAD**

Método para la determinación de la creatina quinasa (CK) en muestras biológicas de suero o plasma (Heparina o EDTA). 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: Tampón Imidazol < 300 mmol/L, Glucosa < 100 mmol/L, NADP < 10 mmol/L, Hexoquinasa < 50 KU/L, N-Acetilcisteína < 100 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Número 2 - Enzima Sustrato - Almacenar entre 2 y 8 °C. Contiene: Tampón < 300 mmol/L, Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa < 50 KU/L, Creatina Fosfato < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Presentación

Presentación	Reactivo N°1	Reactivo N°2
K010-1-VET	1 x 40 mL	1 x 10 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas, tubos de ensayo, reloj o cronómetro, Biocal Bioclin, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos ítems se encuentran 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 hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener cubierta de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

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

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 FDS (Ficha de Datos de Seguridad) 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 man-tenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con Heparina o EDTA. La muestra es estable por 4 horas entre 15 y 30 °C³, 7 días entre 2 y 8 °C, y 30 días a la -20 °C³. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de CK NAC UV instalado en equipos refrigerados es de al menos 11 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

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 calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Para hacer esto, mezcle los reactivos de acuerdo con la información en la tabla a continuación.

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	20 µ L

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

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

CK (U/L) 340 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 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostatzada

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada por Glucosa hasta 7 g/L, Hemoglobina hasta 5 g/L y Triglicéridos hasta 7 mmol/L.

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 se determinaron en muestras de suero de perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Espécie	Valor de referência
Perro	49 - 360,3 U/L
Gato	113 - 386 U/L
Bovino	28,67 - 153,1 U/L
Caballo	124,3 - 555,3 U/L

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

El kit CK NAC UV fue comparado con otro método para dosificación de CK NAC comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0045x + 2,5661$, con coeficiente de correlación lineal igual a 0,9994. 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:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	72,55	412,28	235,85
Desvío Padrón (U/L)	0,88	2,89	1,64
Coefficiente de variación (%)	1,21	0,70	0,70

Reproducibilidad

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

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	72,65	411,85	234,68
Desvío Padrón (U/L)	0,98	1,61	5,24
Coefficiente de variación (%)	1,35	0,39	2,23

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta del analito (CK NAC). El promedio de la concentración de CK NAC UV fue 0,225 U/L con Desvío patrón de 0,480 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 1,664 U/L.

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 2000 U/L. Si la variación de la extinción molar por minuto es superior a 0,250, repita la prueba con una dilución 1:10 con solución salina. El resultado

se multiplicará por 10.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La enzima creatina fosfoquinasa (CPK) o creatina quinasa (CK) está presente en altas concentraciones en el citoplasma de las células del músculo esquelético y cardíaco y en el cerebro, y su función principal es hacer que el ATP esté disponible para el metabolismo celular. La enzima llega al torrente sanguíneo debido a cambios en la permeabilidad de la membrana celular, lo que conduce a la fuga celular de CK desde el citoplasma al medio extracelular.

La CK es la enzima más utilizada como indicador de lesión en las células musculares. Algunas de las principales causas del aumento de la CK incluyen distrofias musculares, rbdomiólisis, miositis, deficiencia de vitamina E y selenio, e inoculación de venenos proteolíticos de serpiente.

El aumento de la CK sérica se puede observar en algunos casos específicos:

- Los cachorros tienen una mayor actividad de CK en comparación con los adultos;
- La hemólisis provoca la liberación de enzimas intracelulares y componentes de la membrana que provocan un aumento artificial de la CK
- La actividad física en los caballos puede aumentar rápidamente la CK, pero su reducción a niveles normales se produce en pocas horas;
- aplicaciones de fármacos intramusculares;
- Condiciones post-quirúrgicas
- Embarque para el transporte de animales grandes.

En perros, los trastornos neurológicos pueden dar lugar a un aumento de la CK sérica debido a la liberación de esta enzima por parte de las neuronas en procesos inflamatorios y degenerativos.

La reducción de la CK sérica es poco común, pero puede estar relacionada con una pérdida significativa de masa muscular.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Scandivavian Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.
- 3 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 4 - Gonzalez FHD, Silva SC. Introdução à bioquímica clínica veterinária. 2ª ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. c. 8, p. 318-337, 2006.
- 5 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 6 - EClinPalth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - Paltrinieri S, Pintore L, Balducci F, Giordano A, Costabole A, Bernardini M. Serum creatine kinase isoenzymes in dogs with different neurologic disease. Veterinary Clinical Pathology, v.46, n.1, p.91-99, 2017.
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TOXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZAR		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

CK NAC UVREF **K010****INSTRUCTIONS FOR USE****VETERINARY USE**

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST,
CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

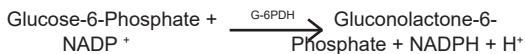
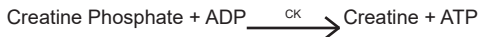
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Method for determination of the creatine kinase (CK) in biological samples of serum or plasma (EDTA or Heparin). 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 Buffer < 300 mmol/L, Glucose < 100 mmol/L, NADP < 10 mmol/L, Hexokinase < 50 KU/L, N-Acetylcysteine < 100 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

Number 2 - Enzyme Substrate - Store between 2 and 8 °C. Contains: Buffer < 300 mmol/L, Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase < 50 KU/L, Creatine Phosphate < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N°1	Reagent N°2
K010-1-VET	1 x 40 mL	1 x 10 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, test tubes, watch or stopwatch, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These items are 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 up to 30 °C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *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 SDS (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 4 hours between 15 and 30 °C³, 7 days between 2 and 8 °C and 30 days at -20 °C³. Do not use hemolyzed sample or lipemic.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the CK NAC UV kit installed on refrigerated equipment is at least 11 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

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 using the kit Biocal Bioclin as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

To do this, mix the reagents according to the information in the table below.

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.

INTERFERENT

No interference was observed by Glucose until 7 g/L, Hemoglobin until 5 g/L and Triglycerides until 7 mmol/L.

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 an 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 were determined in serum samples of healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and with no predilection for breed.

Specie	Reference Value
Dog	49 - 360.3 U/L
cat	113 - 386 U/L
Cattle	28.67 - 153.1 U/L
Horse	124.3 - 555.3 U/L

These values should be used as a guideline and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The CK NAC UV kit was compared to other method for CK NAC dosage available in the market. 42 analysis were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0045x + 2.5661$, with linear correlation coefficient equal to 0.9994. 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:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration(U/L)	72.55	412.28	235.85
Standard Deviation (U/L)	0.88	2.89	1.64
Variation Coefficient (%)	1.21	0.70	0.70

Reproducibility

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

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration(U/L)	72.65	411.85	234.68
Standard Deviation (U/L)	0.98	1.61	5.24
Variation Coefficient (%)	1.35	0.39	2.23

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of the analyte (CK NAC). The mean concentration of CK NAC UV was 0.225 U/L with standard deviation of 0.480 U/L. The sensitivity, which indicates the limit of detection, which corresponds to the average plus three times the standard deviation is equal to 1.664 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) or Creatine Kinase (CK) is present in high concentrations in the cytoplasm

of skeletal and cardiac muscle cells and in the brain, and its main function is to make ATP available for cellular metabolism. The enzyme reaches the blood stream due to changes in permeability in the cell membrane, which lead to cellular leakage of CK from the cytoplasm to the extracellular medium.

CK is the most used enzyme as an indicator of injury in muscle cells. Some of the main causes of increased CK include muscular dystrophies, rhabdomyolysis, myositis, Vitamin E and Selenium deficiency, and inoculation of proteolytic snake venoms.

The increase in serum CK can be observed in some specific cases:

- Puppies have higher CK activity when compared to adults;
- Hemolysis causes release of intracellular enzymes and membrane components that cause an artefactual increase in CK
- Physical activity in horses can rapidly increase CK, but its reduction to normal levels occurs in a few hours;
- Intramuscular drug applications;
- Post-surgical conditions
- Boarding for transporting large animals.

In dogs, neurological disorders can lead to an increase in serum CK due to the release of this enzyme by neurons in inflammatory and degenerative processes.

Serum CK reduction is uncommon, but may be related to significant loss of muscle mass.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - Scandivavian Society For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40,99.
- 3 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 4 - Gonzalez FHD, Silva SC. Introdução à bioquímica clínica veterinária. 2ª ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. c. 8, p. 318-337, 2006.
- 5 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 6 - EClinPahth. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 8 - Paltrinieri S, Pintore L, Balducci F, Giordano A, Costabole A, Bernardini M. Serum creatine kinase isoenzymes in dogs with different neurologic disease. Veterinary Clinical Pathology, v.46, n.1, p.91-99, 2017.
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOLOGY

