



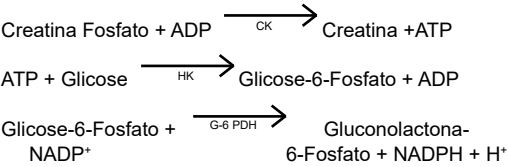
FINALIDADE

Método para a determinação da creatina quinase (CK) em amostras de soro ou plasma humano colhido com 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

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 termostatizado, 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 temperaturaras até 30°C, não deverá exceder 5 dias. 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 4 horas entre 15 e 30°C ³, 7 dias entre 2 e 8°C, e 30 dias à -20°C ³. Não usar amostra hemolisada ou lipêmicas.

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 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 termostatizada 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 termostatizada 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 mm
Luz espúria menor que 0,5%
Cubeta de 10 mm termostatizada

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Glicose até 7 g/L, Hemoglobina até 5 g/L e Triglicerídeos 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 absortividade 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 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:

	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
Coeficiente 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:

	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
Coeficiente 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) 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 (miopatias, 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.
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 - 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

 **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 NAC UV na ANVISA: 10269360092

Revisão: Março/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA
LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROLE

CONTROLE POSITIVO

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMAVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

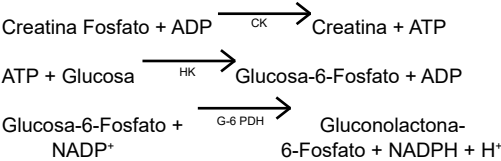
FINALIDAD

Método para la determinación de la creatina quinasa (CK) en muestras de suero o plasma humano obtenido con 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, Hexoquinase < 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-Desidrogenasa < 50 KU/L, Creatina Fosfato < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

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 termostatizado, pipetas, tubos de ensayo, reloj o cronómetro, Biocal Bioclin, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos itens 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

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y 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 del test, un riguroso control de tiempo, de temperatura y de 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 man-tenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con Heparina o EDTA. La muestra es estable por 4 horas entre 15 y 30°C ³, 7 días entre 2 y 8°C, y 30 días la -20°C ³. No utilizar muestras hemolizadas o lipémico.

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 termostatizada 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

Homogenizar y transferir para una cubeta termostatizada 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 (Δ A/min.) y utilizar este valor para cálculo del resultado.

CK (U/L) 340 nm = Δ A/min x 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 termostatizada

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, 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
Feminino	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

Estes valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratório deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo com 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 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 1,0045x + 2,5661, con coeficiente de correlación linear 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:

	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 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)	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.

Linearidad
La reacción es linear 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 miocárdio. En seguida del infarto, la concentración sérica de esta enzima se eleva rapidamente (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.
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 - 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 validad 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

 **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: Marzo/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DEL CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

ESTABLE HASTA
(último día del mês)

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR

ELABORADO POR

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

CONTROL POSITIVO

CONTROL -

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

CORROSIVO

TÓXICO

MARCADO CE

NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



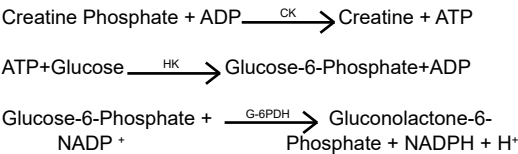
FUNCTION

Method for determination of the creatine kinase (CK) in human samples of serum or plasma collected with Heparin or EDTA. 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

Reagent	Presentation				
	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

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, test tubes, watch or stopwatch, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These itens 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 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 (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°C ³, 7 days between 2 and 8°C and 30 days at -20°C ³. 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 Nº 1 with 1 part of reagent Nº 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 (Δ A/min.) and use this value to calculate the result.

CK (U/L) 340 nm = Δ A/min x 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 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. 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:

	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:

	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) 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.
- 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 - 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

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: March/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED