

CREATINE KINASE (CK)

COD 12524 3 x 15 mL

Só para uso *in vitro* nos laboratórios clínicosCREATINA KINASE (CK)
IFCC

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de creatina quinase (CK) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no controlo da evolução do enfarte agudo do miocárdio e de diversos transtornos musculares.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores A25 e A15 da BioSystems ou noutro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase (CK) desempenha uma importante função no músculo proporcionando ATP, quando o músculo se contrai, a partir de ADP e utilizando creatina fosfato como reservatório de fosforilação.

A CK sérica provem fundamentalmente do músculo e a sua concentração depende de uma série de variantes fisiológicas (sexo, idade, massa muscular, actividade física e raça).

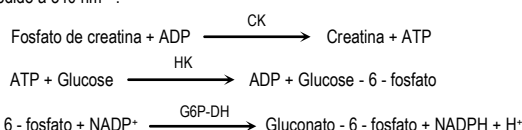
A concentração sérica de CK encontra-se notavelmente elevada em pacientes com algumas das doenças do músculo esquelético (distrofia muscular, miosite, polimiosite, hipertermia maligna, trauma, rhabdomiólise aguda), do sistema nervoso central (doenças cerebrovasculares agudas, isquemia cerebral, síndrome de Reye) e de tiroides (hipotireoidismo)^{1,2}.

Observam-se concentrações elevadas de CK ao cabo de 3-6 horas de um infarte de miocárdio alcançando valores máximos às 24-36 horas. A concentração volta à normalidade em 3-4 dias devido ao enzima ser rapidamente eliminado do plasma^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A creatina quinase (CK) cataliza a fosforilação do ADP por o fosfato de creatina, obtendo-se creatina e ATP. A concentração catalítica determina-se, empregando as reacções acasaladas da hexoquinase e glucose-6-fosfato desidrogenase, a partir da velocidade de formação do NADPH, medido a 340 nm^{3,4}.



ÍNDICE E COMPOSIÇÃO

A. Reagente: 3 x 12 mL. Imidazole 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinase 6000 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,7.

PERIGO: H360: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro. P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P280: Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular/protecção facial. P308+313: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. P405: Armazenar em local fechado à chave.

B. Reagente: 1 x 10 mL. Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P₁,P₅-di(adenosina-5'-)pentafofato 102 µmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8000 U/L.

Para mais advertências e precauções, ver a ficha de dados de segurança do produto (SDS).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 15 dias.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho: Acrescentar 3,0 mL del RB em um frasco do Reagente A. Misturar suavemente. Se for desejado preparar outros volumes, misturar na proporção: 4 mL de Reagente A + 1 mL de Reagente B.

Estável 15 dias a 2-8°C. O reagente de trabalho tem que protegido da luz.

AMOSTRAS

Soro e plasma recolhidos mediante procedimentos standard.

A creatina kinasa em soro e plasma é estável durante 7 dias a 2-8°C. A heparina ou EDTA deverá ser usado como anticoagulante.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 15 dias, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura Reacção	Homens ¹		Mulheres ¹	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As prestações metrológicas descritas abaixo foram obtidas utilizando um analisador A25. Os resultados são semelhantes aos do A15.

- Limite de deteção: 10 U/L = 153 nkat/L.
- Limite de linearidade: 1300 U/L = 21671 nkat/L. Quando se obtém valores superiores, diluir a amostra 1/2 com água destilada e repetir a medição.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
145 U/L = 2417 nkat/L	1,5 %	2,9 %
446 U/L = 7435 nkat/L	0,9 %	3,3 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 500 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁵.

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A.

	A25	A15
GERAL		
None	CK	CK
Tipo de amostra	SER	SER
Modo de análise	cinética mono-reagente	cinética mono-reagente
Unidades	U/L	U/L
Teste de Turbidimetria	não	não
Decimais	0	0
Tipo de reacção	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	15	15
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Leitura 1 (ciclo)	13	9
Leitura 2 (ciclo)	25	16
Reagente 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAÇÃO E BRANCO		
Tipo de calibração	múltiplo	múltiplo
Número de calibradores	-	-
Curva de calibração	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,300	0,300
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	1300	1300
Substrato consumido	-	-

