

CREATINE KINASE-MB (CK-MB)

COD 12566 3 x 15 mL

Só para uso *in vitro* nos laboratórios clínicosCREATINA KINASE-MB (CK-MB)
Imunoinibição

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

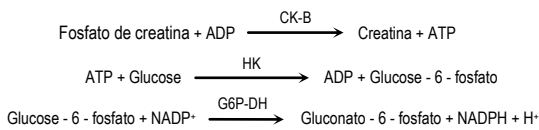
Estes reagentes devem ser utilizados no analisador BioSystems A25 e A15 ou noutro analisador similar.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase está composta de 2 cadeias polipeptídicas, denominadas B (de cérebro) e M (de músculo), que dão origem aos três isoenzimas dimericos: MM (CK-1), MB (CK-2) e BB (CK-3). As percentagens da atividade de CK-MB sérica em respeito à atividade CK total é usualmente inferior a 6%. No entanto, estes valores aumentam de 10 a 30% após um infarte de miocárdio dependendo da extensão de tecido miocárdico afectado e da localização do infarte. No entanto, podem encontrar-se índices baixos de CK-MB sérica após um infarte de miocárdio previamente sadio. Por conseguinte, o diagnóstico de infarte de miocárdio deve basear-se na história clínica e de outros dados, junto com a magnitude da elevação de CK-MB e o seu perfil no tempo^{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

O anticorpo específico inibe as duas subunidades M da CK-MM (CK-3) e a única subunidade M da CK-MB (CK-2), o que permite a medição da subunidade B da CK-MB (assumindo a ausência de CK-BB ou CK-1)^{1,2}. A concentração catalítica de CK-B, que corresponde à metade da atividade CK-MB, determina-se aumentando as reacções ajustadas da hexoquinase (HK) e glucose-6-fosfato desidrogenase (G6P-DH), a partir da velocidade de formação de NADPH, medido a 340 nm².



ÍNDICE E COMPOSIÇÃO

A. Reagente: 3 x 12 mL. Anti-humano-CK-M capaz de inibir 2000 U/L de CK-M, 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 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,1.

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 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosina-5')-pentafosfato 103 μmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8800 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)

S. Padrão de Creatina Quinase-MB (CK-MB) 1 x 1 mL (BioSystems cód. 11824). CK-MB humana. A concentração de CK-MB está indicada na etiqueta do frasco. O valor de CK-MB é rastreável ao material de referência ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Os componentes de origem humana foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, devem ser manipulados com precaução como potencialmente infecciosos.

Reconstituir com 1,0 mL de água destilada. Estável 7 dias a 2-8°C ou dois meses a -20 °C. Congelar apenas uma vez.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho: Acrescentar 3,0 mL de 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 ou plasma com heparina recolhidos mediante procedimentos standard.

A concentração total de CK na amostra deve ser inferior a 1.000 U/L. Se for necessário, diluir o soro 1/2 com NaCl 150 mmol/L.

A CK-MB é estável pelo menos durante 7 dias a 2-8°C.

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

É recomendável utilizar os Soros Controlo de CK-MB (cód. 18024 e 18061) para verificar a funcionalidade do procedimento de medição. As concentrações de CK e CK-MB estão indicadas na etiqueta do frasco. O valor de CK é rastreável ao sistema de referência descrito pelo Comité de Sistemas de Referência para Enzimas de IFCC e o de CK-MB ao material de referência ERM-AD455/IFCC (IRMM). O rastreio só se garante utilizando os reagentes e procedimentos de medição recomendados pela BioSystems.

Os componentes de origem humana foram testados e mostraram ser negativos na presença de anticorpos anti-HCV e anti-HIV, assim como do antígeno HBs. No entanto, devem ser tratados com cuidado como potencialmente infecciosos.

Reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Estável durante sete dias de 2°C a 8°C ou dois meses a -20 °C. Congelar apenas uma vez.

Utilizar o Controlo no procedimento analítico de forma similar às amostras dos doentes.

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

Foram descritos valores discriminantes ao redor de 25U/L = 0,42 μkat/L para o infarte de miocárdio agudo. No entanto, é preferível ajustar o limite do índice de CK-MB de 6% da concentração de CK total como valor discriminante.

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 detecção: 1,15 U/L = 0,019 μkat/L.

– Limite de linearidade: 1000 U/L = 16,7 μkat/L. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/2 com água destilada e repetir a medição.

– Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
39,1 U/L = 0,652 μkat/L	1,1 %	1,9 %
92,8 U/L = 1,55 μkat/L	0,5 %	1,1 %

– 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 250 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 125 mg/dL) não interferem. A presença na amostra de concentrações acima do normal de CK-BB ou de adenilato quinase e de macro ou CK mitocondrial interfere². Outros fármacos e substâncias podem interferir².

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
3. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase MB im serum unter verwendung inhibierender antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
4. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
5. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
6. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 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, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
None	CK-MB	CK-MB
Tipo de amostra	SER	SER
Modo de análise	tempo fixo mono-reagente	tempo fixo mono-reagente
Unidades	U/L	U/L
Teste de Turbidimetria	no	no
Decimais	0	0
Tipo de reacção	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	12	12
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Leitura 1 (ciclo)	21	14
Leitura 2 (ciclo)	41	26
Reagente 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAÇÃO E BRANCO		
Tipo de calibração	especifico	especifico
Número de calibradores	-	-
Curva de calibração	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,400	0,400
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	1000	1000
Substrato consumido	-	-