

EXCLUSIVAMENTE PARA FINS PROFISSIONAIS**Somente sob prescrição médica****PRINCÍPIO****USO PREVISTO**

O ensaio de CK-MB Access é um imunoenensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de CK-MB no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de imunoenensaio Access.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Atualmente, as troponinas cardíacas (cTn) são os biomarcadores de preferência para a avaliação da lesão do miocárdio e os ensaios de alta sensibilidade (hs)-cTn são recomendados para o uso clínico de rotina para auxiliar no diagnóstico do infarto e da lesão do miocárdio. Se um ensaio de cTn não estiver disponível, a melhor alternativa é a medição da CK-MB por um ensaio de massa.¹ As medições da CK-MB podem também ajudar na avaliação não invasiva da eficácia da reperfusão miocárdica após uma terapia trombolítica. Níveis elevados de CK-MB também estão associados a traumas nos músculos esqueléticos, mas não apresentam as características de aumento e queda dos níveis de CK-MB do IAM.^{2,3}

A CK-MB é uma das três isoformas teciduais (juntamente com a CK-BB e a CK-MM) da creatina quinase (CK). A CK é a principal enzima do metabolismo muscular, que catalisa a reação reversível da fosforilação da creatina pelo trifosfato de adenosina (ATP). A CK-MB é constituída por duas subunidades (MW = 40.000 cada): a subunidade M, expressa nos músculos e a subunidade B, expressa no cérebro.

A isoenzima CK-MB está localizada principalmente no miocárdio, representando 20% da atividade total da CK.^{4,5} Quantidades superiores a 5% podem ser encontradas no músculo da próstata, do baço ou esquelético, onde as quantidades de CK-MB podem variar em função do tipo do músculo.^{6,7} Após um infarto agudo do miocárdio (IAM), a CK-MB aparece na circulação, refletindo o dano ao miocárdio. A CK-MB aumenta rapidamente até atingir os níveis de pico (em até 12 horas), diminuindo, depois, para os níveis normais (36–72 horas).

A tecnologia da imunoinibição foi originalmente utilizada para a medição da atividade da CK-MB, a qual foi comparada com a medição da atividade da CK total (razão CK-MB/CK).^{8,9} Contudo, a presença de CK-BB, adenilato ciclase (AK) e formas atípicas de CK (macro-CK), não neutralizadas por anticorpos anti-M, podem ocasionalmente levar a uma superestimação dos resultados de CK-MB.¹⁰

Subsequentemente, muitas técnicas de imunoenensaio que medem a massa de CK-MB (ng/mL) foram desenvolvidas e mostraram boa correlação com a medição da atividade da CK-MB, sem a interferência de CK-BB, macro-CK e AK.^{11,12}

METODOLOGIA

O ensaio de CK-MB Access é um ensaio imunoenzimático de local duplo (“sanduíche”). A amostra do paciente é adicionada a um recipiente de reação contendo conjugado anticorpo monoclonal murino anti-CK-MB humana-fosfatase alcalina e partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal murino anti-CK-BB humana. A CK-MB sérica humana se liga ao conjugado de anti-CK-MB e é imobilizada na partícula paramagnética revestida com anti-CK-BB. A CK-MB contida no soro ou no plasma humanos se liga ao anti-CK-BB imobilizado na fase sólida pelo epítipo da

subunidade B (comum às isoformas CK-BB e CK-MB), enquanto o conjugado de anticorpo murino anti-CK-MB reage especificamente com a CK-MB do soro ou do plasma (nenhuma reação com as isoformas CK-MM ou CK-BB).

Após a incubação em um recipiente de reação, os materiais ligados à fase sólida são retidos em um campo magnético, enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. Em seguida, o substrato quimioluminescente é adicionado ao recipiente, e a luz gerada pela reação é medida com um luminômetro. A produção de luz é diretamente proporcional à concentração de CK-MB na amostra. A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir de uma curva de calibração multiponto armazenada.

AMOSTRA

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. O plasma contendo lítio heparina é a amostra recomendada. O soro e o plasma (com heparina ou EDTA) são amostras aceitáveis. Diferentes tipos de amostras não devem ser misturados durante uma amostragem em série. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos próprios tubos de coleta de sangue e dos produtos de separação do soro. Estes produtos podem variar de acordo com o fabricante e, às vezes, de lote para lote.
2. Siga as recomendações abaixo para manusear, processar e armazenar amostras de sangue:¹³
 - Efetue a coleta de todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a punção venosa.
 - Deixe que as amostras de soro coagulem completamente antes da centrifugação.
 - Mantenha os tubos sempre fechados com rolha.
 - Separe fisicamente, o mais rapidamente possível, o soro ou o plasma do contato com as células.
 - Armazene as amostras hermeticamente fechadas a temperatura ambiente (15–30°C) durante um máximo de oito horas.
 - Caso se preveja que o ensaio não seja concluído em um prazo de oito horas, refrigerar as amostras a 2–8°C.
 - Caso se preveja que o ensaio não seja concluído em um prazo de 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a uma temperatura igual ou inferior a –20°C.
 - Descongele as amostras somente uma vez.
3. Siga as diretrizes abaixo para preparar as amostras:
 - Certifique-se de que a fibrina e a matéria celular residuais tenham sido removidas antes da análise.
 - Siga as recomendações do fabricante dos tubos de coleta de sangue para a centrifugação.
4. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos seus próprios tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro. Podem existir variações nesses produtos dependendo do fabricante e do lote.
5. Não descongele em banho-maria. Misture delicadamente por inversão e centrifugue após o descongelamento antes da análise da amostra. Evite testar amostras lipêmicas, ictéricas ou hemolisadas.

REAGENTES

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Kit de reagentes Access CK-MB

N.º de ref. 386371: 100 determinações, 2 kits, 50 testes/kit

- Fornecido pronto para uso.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar entre 2 e 10°C.
- Manter refrigerado entre 2°C e 10°C por, no mínimo, duas horas antes de usar no instrumento.
- Estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados entre 2°C e 10°C.

- Estável entre 2°C e 10°C por 56 dias depois do uso inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada pela ruptura da camada de elastomérica da embalagem ou por valores de controle fora do intervalo de variação.
- Se o kit de reagentes estiver danificado (por exemplo, ruptura da camada elastomérica), descarte-o.
- Todos os antissoros são policlonais, salvo indicação contrária.

Poço	Conteúdo	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas revestidas com anticorpos caprinos antibiotina e anticorpos monoclonais murinos biotinilados anti-CK-BB humana suspensas em solução tamponada, com albumina sérica bovina (BSA), 0,2% de ProClin* 950 e < 0,1% de azida sódica.
R1b:	3,1 mL	IgG de camundongo e IgG de cabra purificadas em solução tamponada com BSA, 0,1% de ProClin 300 e < 0,1% de azida sódica.
R1c:	3,1 mL	Conjugado anticorpo monoclonal murino anti-CK-MB humana-fosfatase alcalina em solução tamponada com BSA, 0,1% de ProClin 300 e < 0,1% de azida sódica.

*ProClin™ é uma marca comercial da The Dow Chemical Company (“Dow”) ou de uma empresa afiliada da Dow.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras de pacientes e os produtos hemoderivados podem ser regularmente processados com o mínimo de risco seguindo-se o procedimento descrito. Contudo, manuseie esses produtos como sendo potencialmente infecciosos e de acordo com as precauções universais e as boas práticas dos laboratórios clínicos, independentemente da sua origem, tratamento ou certificação anterior. Utilize um desinfetante apropriado para descontaminação. Armazene e descarte esses materiais e os respectivos recipientes de acordo com os regulamentos e as diretrizes locais.
- O ProClin 950 pode causar sensibilização cutânea. Evite derramar ou salpicar esse reagente sobre a pele ou as roupas. Em caso de contato com o reagente, lave com abundante água e sabão.
- Para obter informações sobre os riscos apresentados pelo produto, consulte as seguintes seções: COMPONENTES REATIVOS e CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS.

COMPONENTES REATIVOS

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

PMP (Compartimento R1a)

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

2-metil-4-isotiazolin-3-ona < 0,1%

Anticorpo (Compartimento R1b)

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Conjugado (Compartimento R1c)

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

1. Calibradores de CK-MB Access
Fornecidos em zero e aproximadamente 3, 10, 30, 100 e 300 ng/mL (µg/L).
N.º de ref. 386372
2. Materiais de controle da qualidade (CQ): material de controle disponível comercialmente
3. Diluente A de amostras Access
N.º de ref. do frasco 81908
N.º de ref. de kit de diluente A79783 (para uso com a funcionalidade de diluição integrada do sistema UniCel DxI.)
4. Substrato Access
N.º de ref. 81906
5. Tampão de lavagem II Access, n.º de ref. A16792
Tampão de lavagem II UniCel DxI, n.º de ref. A16793

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

R1 Kits de reagentes Access CK-MB

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração ativa. Para o ensaio Access CK-MB, a calibração é obrigatória a cada 56 dias. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre a teoria da calibração, a configuração dos calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de controle da qualidade simulam as características das amostras dos pacientes e são essenciais para monitorar o desempenho do sistema dos ensaios imunquímicos. Dado que as amostras podem ser processadas em qualquer momento em um formato de “acesso aleatório” em vez de em um formato “em lote”, os materiais de controle da qualidade devem ser incluídos em cada período de 24 horas.¹⁴ Inclua materiais de controle da qualidade disponíveis comercialmente que abranjam, no mínimo, dois níveis de analitos. Uma utilização mais frequente dos controles ou a utilização de controles adicionais fica a critério do usuário, com base nas boas práticas de laboratório ou requisitos de credenciamento laboratoriais e nas leis aplicáveis. Siga as instruções do fabricante relativamente à reconstituição e ao armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis para garantir um desempenho adequado. Os resultados de controle da qualidade que não estiverem dentro dos intervalos aceitáveis podem indicar resultados de testes inválidos. Examine todos os resultados de testes gerados

desde a obtenção do último ponto de teste de controle da qualidade aceitável para este analito. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações relativas à revisão dos resultados do controle da qualidade.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

COMENTÁRIOS SOBRE O PROCEDIMENTO

1. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para uma descrição específica da instalação, inicialização, princípios de operação, características de desempenho do sistema, instruções de operação, procedimentos de calibração, limitações e precauções operacionais, perigos, manutenção e resolução de problemas.
2. Misture o conteúdo dos kits de reagentes novos (não perfurados) invertendo delicadamente o kit várias vezes antes de carregá-lo no instrumento. Não inverta kits abertos (perfurados).
3. Use cinquenta e cinco (55) μL de amostra para cada determinação além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema. Use cento e cinquenta e cinco (155) μL de amostra além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema para cada determinação executada com a funcionalidade de diluição integrada no sistema Dxl. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações relativas ao volume de amostra mínimo necessário.
4. A unidade de medida padrão do sistema para indicar os resultados das amostras é ng/mL. Para mudar essas unidades de medida para o Sistema Internacional de Unidades (unidades do SI), $\mu\text{g/L}$, consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda. Para converter as concentrações manualmente para o Sistema Internacional, multiplique ng/mL pelo fator de multiplicação 1.

PROCEDIMENTO

Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre o manuseio das amostras, a configuração dos testes, a solicitação de testes e a visualização dos resultados dos testes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados dos testes dos pacientes são determinados automaticamente pelo software do sistema. A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir da produção de luz medida por meio dos dados de calibração armazenados. Os resultados dos testes dos pacientes podem ser revisados por meio da tela apropriada. Consulte os manuais de sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter instruções completas sobre a revisão de resultados de amostras.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação correta das populações específicas.
2. Um estudo realizado pela Beckman Coulter, Inc. nas amostras descritas a seguir, forneceram os seguintes valores de referência. Os valores de referência (fracção central de 95%) foram gerados baseando-se nas diferenças de tipo de amostra observados (por ex., heparina e soro vs. EDTA). Os valores de referência foram calculados usando a diretriz C28-A2 do CLSI.

Tipo de amostra	n	Idade mediana	Faixa etária	Intervalo de referência (ng/mL)
Plasma com lítio heparina e soro	242	48	23-78	0,6-6,3
Plasma com EDTA	242	48	23-78	0,5-5,0

3. Após um infarto agudo do miocárdio (IAM), a CK-MB aumenta rapidamente atingindo os níveis de pico em até 12 horas, diminuindo, então, para os níveis normais depois de 36–72 horas.^{2,3}

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

- As amostras podem ser medidas com precisão dentro do intervalo analítico compreendido entre o limite mínimo de detecção e o valor do calibrador mais alto (aproximadamente 0,1–300 ng/mL).
 - Se uma amostra conter menos do que o limite inferior de detecção para o ensaio, deve registrar os resultados como sendo inferiores a esse valor (isto é, <0,1 ng/mL). Quando a funcionalidade de diluição integrada do sistema Dxl for utilizada, o sistema comunicará os resultados como sendo inferiores a 255 ng/mL.
 - Se uma amostra conter mais do que o valor estabelecido pelo Calibrador Access CK-MB (S5) mais alto, registre o resultado como sendo superior a esse valor (isto é, > 300 ng/mL). Alternativamente, deve diluir um volume de amostra com volumes idênticos de Diluente de amostras A Access. Consulte os manuais de sistema adequados e/ou o Sistema de Ajuda para obter instruções sobre a introdução de uma diluição de amostra em um pedido de teste. O sistema comunica os resultados ajustados à diluição. A funcionalidade de diluição integrada no sistema Dxl automatiza o processo de diluição, utilizando um volume de amostra com um volume de Diluente de amostras A Access, permitindo que as amostras sejam quantificadas até aproximadamente 600 ng/mL. O sistema comunica os resultados ajustados à diluição.
- Nos ensaios que utilizam anticorpos, existe a possibilidade de interferência dos anticorpos heterófilos contidos na amostra do paciente. Os pacientes que estão regularmente em contato com animais ou que tenham sido submetidos a imunoterapia ou a técnicas de diagnóstico que utilizam imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, por exemplo HAMA, que interferem com os imunoenaios. Além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos humanos anticabra, podem estar presentes nas amostras dos pacientes.^{15,16}

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errôneos. Os resultados de pacientes suspeitos de terem esses anticorpos devem ser avaliados com cuidado.
- Os resultados do Access CK-MB devem ser interpretados baseando-se no quadro clínico geral do paciente, incluindo: os sintomas, o histórico clínico, os dados de outros testes e outras informações apropriadas.
- O ensaio de CK-MB Access não apresenta nenhum efeito “gancho” (hook) até 20.000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Uma comparação de 120 amostras com heparina de lítio usando o ensaio de CK-MB Access (n.º de ref. 386371) e o ensaio de CK-MB Access da formulação anterior (n.º de ref. 33300) no Sistema de imunoenensaio Access forneceu os seguintes dados estatísticos aplicando os cálculos de Deming:

n	N.º de ref. 386371	N.º de ref. 33300	Intercepto (ng/mL)	Inclinação	Coeficiente de correlação (r)
	Média (faixa) (ng/mL)	Média (faixa) (ng/mL)			
120	15,52 (0,6–208,7)	16,62 (0,0–241,8)	0,907 (0,396–1,418)	0,879 (0,866–0,892)	0,997

RECUPERAÇÃO DA DILUIÇÃO (LINEARIDADE)

Diluições múltiplas de três amostras contendo diversos níveis de CK-MB diluídas com o diluente de amostras Access A forneceram os seguintes dados:

Amostra 1 (%)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	ND	298,58	ND
80	238,86	251,62	105
60	179,15	188,35	105
50	149,29	153,88	103
40	119,43	120,02	100
20	59,72	59,04	99
10	29,86	29,36	98
% de recuperação média			102

Amostra 2 (%)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	ND	69,84	ND
80	55,87	57,30	103
60	41,90	43,03	103
50	34,92	35,46	102
40	27,94	27,62	99
20	13,97	14,18	102
10	6,98	7,21	103
% de recuperação média			102

Amostra 3 (%)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	ND	7,30	ND
80	5,84	6,08	104

Amostra 3 (%)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
60	4,38	4,66	106
50	3,65	3,77	103
40	2,92	2,93	101
20	1,46	1,54	105
10	0,73	0,77	105
% de recuperação média			104

IMPRECISÃO

Este ensaio apresenta uma imprecisão total inferior a 8% em todo o intervalo fisiológico esperado. Um estudo, realizado com material de controle de origem humana disponível comercialmente e preparado internamente, que gerou um total de 20 ensaios, 2 replicatas por ensaio, no decorrer de 20 dias, forneceu os seguintes dados, calculados com base nas diretrizes EP5-A do CLSI.

Amostra	Média (n = 40) (ng/mL)	DP total (ng/mL)	Intraensaio (%CV)	Interensaio (%CV)	Imprecisão total (%CV)
Controle de três níveis 1	6,6	0,2	2,32	2,21	3,21
Controle de três níveis 2	31,4	1,1	2,08	2,87	3,54
Controle de três níveis 3	88,2	2,3	2,21	1,47	2,66
Controle A	4,5	0,1	2,17	1,55	2,67
Controle B	7,7	0,2	1,88	2,46	3,10
Controle C	24,4	0,8	2,13	2,53	3,30
Controle D	74,2	2,0	2,04	1,80	2,72
Controle E	172,3	5,4	1,15	2,89	3,11

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA/INTERFERÊNCIAS

As amostras contendo até a 10 mg/dL de bilirrubina, 3.000 mg/dL de Trioleína (triglicerídeos), 500 mg/dL de hemoglobina ou 6.000 mg/dL de albumina sérica humana não afetam a concentração de CK-MB testada. Todos os valores de CK-MB obtidos em presença de cada substância interferente resultaram $\pm 10\%$ do controle.

Nenhuma reatividade cruzada significativa foi observada ao se adicionar CK-BB (120 ng/mL) e CK-MM (35.000 ng/mL) à matriz BSA sintética contendo CK-MB.

Os medicamentos a seguir foram adicionados ao soro humano normal contendo aproximadamente 0,8 ng/mL de CK-MB. Todos os medicamentos foram testados a uma concentração mínima (indicada abaixo) equivalente a cinco vezes o nível terapêutico. Todos os valores de CK-MB obtidos na presença de cada medicamento/substância interferente resultaram $\pm 10\%$ do controle. Este estudo foi realizado de acordo com as diretrizes EP7-P do CLSI.

Substância	Concentração testada (mg/dL)	Porcentagem de controle (%)
Abciximabe	2	101
Acetaminofeno	20	98
Alopurinol	40	96
Ambroxol	40	106
Ampicilina	5	100
Ácido ascórbico	3	97
Aspirina	50	98
Atenolol	1	102
Cafeína	10	104
Captopril	5	103
Cinarizina	40	102
Cocaína	1	105
Diclofenaco	2	102
Digoxina	0,02	96
Dopamina	65	101
Eritromicina	20	100
Furosemida	40	92
Ibuprofeno	40	100
Metildopa	2,5	105
Nifedipina	6	105
Nitrofurantoína	6,4	102
Nistatina	0,7	107
Oxitetraciclina	0,5	102
Fenitoína	10	99
Propranolol	0,5	103
Quinidina	5	102
Teofilina	25	101
Trimetoprima	7,5	106
Verapamil	16	106

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O nível mínimo detectável de CK-MB distinguível de zero (Calibrador de CK-MB S0 Access) com 95% de confiança é de < 0,1 ng/mL (µg/L). Este valor é determinado através do processamento de uma curva de calibração completa de seis pontos, controles e 10 replicatas do calibrador zero em ensaios múltiplos. O valor de sensibilidade analítica é calculado a partir da curva no ponto que representa dois desvios padrão do sinal ajustado no calibrador zero.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamentação 2017/746/UE sobre In vitro Diagnostic Medical Devices [Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro]), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

O Summary of Safety and Performance (Resumo de Segurança e Desempenho) está disponível no banco de dados EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão A

Nova versão das Instruções de uso em conformidade com a IVDR

Revisão B

Foram adicionadas traduções

Revisão C

Foram adicionadas traduções

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

O Glossário de símbolos está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (número do documento C02724).

REFERÊNCIAS

1. Thygesen, K. et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*. 2019 Jan 14;40(3):237-269.
2. Apple F, Preese L. 1 Creatine Kinase-MB: Detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *Journal of Clinical Immunoassay* 1994; 17(1): 24-29.
3. Adam JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury. *Circulation* 1993; 88(2): 750-763.
4. Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. *Clin Chem* 1976; 22: 173-174.
5. Urdal P, Urdal K, Stromme JH. Cytoplasmic creatine kinase isoenzymes quantitated in tissue specimens obtained at surgery. *Clin Chem* 1983; 29: 310-313.
6. Goulle JP, Mechard D, Laine G, Jeanmet A, Cramer J, Maitrot B, Fondimare A, Gruchy D, Letac B. Répartition isozymique de la créatine kinase dans différents organes humains. Intérêt en pathologie humaine. *Ann Biol Clin* 1979; 37: 303-307.
7. El Allaf M, Chapelle JP, El Allaf D, Adam A, Faymonville ME, Laurent P, Heusghem C. Differentiating muscle damage from myocardial injury by means of the serum creatine kinase (CK) isoenzyme MB mass measurement/total CK activity ratio. *Clin Chem* 1986; 32: 291-295.
8. Galen RS, Reiffel JA, Gambino SR. Diagnosis of acute myocardial infarction: relative efficiency of serum enzyme and isoenzyme measurements. *J Am Med Assoc* 1975; 232: 145-147.
9. Mercer DW, Varat MA. Detection of cardiac specific creatine kinase isoenzyme in sera with normal or slightly increased total creatine-kinase activity. *Clin Chem* 1975; 21: 1088-1092.
10. Strom S, Bendz R. Serum creatine kinase (CK) activity after M-subunit inhibition in patients with atypical CK isoenzymes - a comparison to findings in acute myocardial infarction. *Clin Chem Acta* 1983; 132: 73-81.
11. Apple F, Preese L, Bennet R, Fredrickson A. Clinical and analytical evaluation of two immunoassays for direct measurement of creatine kinase MB with monoclonal anti-CK-MB antibodies. *Clin Chem* 1988; 4: 2364-2367.
12. Schwartz JG, Brown RW, McMahan CA, Gage CL, Herber SA. Clinical and analytical evaluation of different methods for measurement of creatine-kinase isoenzyme MB. *Clin Chem* 1989; 35: 130-134.
13. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
14. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818