

**FINALIDADE**

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da isoenzima CK-MB (CK-2) no soro ou plasma.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Imunoinibição-IFCC.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.
Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Estabilidade em uso: Os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: o Reagente de Trabalho é estável por 14 dias entre 2-8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C, mantido em recipiente fechado. O calibrador após reconstituído é estável por 30 dias entre 2-8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As subunidades M tanto de CK-MM quanto de CK-MB são inibidas por um anticorpo específico anti-CK-M que não afeta as subunidades B da CK-BB e CK-MB. A atividade catalítica de CK-B que corresponde à metade da atividade da CK-MB é determinada pelas reações acopladas da hexoquinase (HK) e glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PDH). Uma quantidade equimolar de NADP⁺ é reduzida para NADPH, havendo um aumento da absorvância em 340 nm proporcional à atividade da CK-MB. Nesta metodologia, pressupõe-se a ausência de CK-BB no plasma como é o normal.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética ultravioleta facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A composição dos reagentes e o procedimento analítico obedecem às recomendações da IFCC.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Reagente 1** - Contém tampão imidazol 125 mmol/L, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinase 5000 U/L, glicose-6-fosfato desidrogenase 3500 U/L, NADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, diadenosina penta-fosfato 12,5 µmol/Le azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Reagente 2** - Contém tampão, creatinofosfato 150 mmol/L, glicose 100 mmol/L, anti-CK-M humana suficiente para inibir até 4000 U/L de CK-MM e azida sódica 14,6 mmol/L.
3. **Calibrador** (liofilizado) - Contém tampão 50 mmol/L, cloreto de sódio 154 mmol/L, albumina 3,5 g/dL, CKMB e CKMM de origem humana. O valor da atividade de CKMB está indicada no rótulo do frasco, que é rastreável ao Procedimento Primário de Referência da IFCC e ao Material de Referência ERM- AD455/IFCC.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada capaz de medir com exatidão a absorvância em 340 nm;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

Influências pré-analíticas

A atividade da CK-MB pode aumentar até 6% em 2 a 26 horas após grandes cirurgias. O exercício físico vigoroso, sem ocorrência concomitante de IAM, produz elevação da CK-MB. Nesses casos a CK-MB apresenta um pico após 12 horas.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA, heparina).
O analito no soro é estável por 8 horas entre 15 e 25 °C, 5 dias entre 2 e 8 °C e por 4 semanas em temperatura inferior -15 °C.
Evitar exposição à luz solar intensa. Não usar amostras hemolisadas.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

1. **Preparo do Reagente de Trabalho:** De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes de Reagente 1 + 1 volume do Reagente 2. Estável por 14 dias entre 2-8 °C e 24 horas entre 15 - 25°C, mantido em recipiente fechado.
2. **Preparo do Calibrador:** Abrir cuidadosamente o frasco de Calibrador (3). Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do Calibrador o volume de água tipo II indicado no rótulo do frasco. Fechar o frasco com a tampa de borracha e deixar em repouso por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão para dissolver o liofilizado. Antes de usar, homogeneizar novamente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar bem vedado

e protegido da luz. Estável por 30 dias entre 2-8 °C. O Calibrador dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise. Para aumentar o período de conservação do Calibrador para 90 dias, sugerimos utilizar criotubos, dividir o volume em alíquotas menores e armazenar em temperatura inferior a 10 °C negativos. As alíquotas do calibrador devem ser descongeladas somente uma vez.

Notas

1. Antes de realizar a determinação de CK MB, dosar previamente a CK Total usando o kit CK NAC - REF. 116. Quando o valor de CK NAC for maior que 2000 U/L, dosar a CK MB diluindo o soro a 1:2 ou 1:3 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Multiplicar o resultado pela diluição empregada (2 ou 3).
2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Para controle e verificação do desempenho do kit usar amostra controle de origem humana.

PROCEDIMENTO DO TESTE**A. Condições de Reação**

- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reação: Cinética de 2 pontos crescente

B. Técnica de Análise com Calibrador**1. Pipetar na cubeta ou tubo:**

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	50 µL

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostatizado a 37 °C o tubo Teste ou Calibrador e acionar o cronômetro.
3. Fazer a leitura da absorvância aos 5 minutos (A₅) e aos 10 minutos (A₁₀).
4. Calcular as diferenças de absorvância obtidas para o Calibrador e para o Teste:
 $\Delta A = A_{10} - A_5$

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

ΔA do Calibrador ou do Teste = A₁₀ - A₅

$\Delta C = (A_{10} - A_5)$ do Calibrador

$\Delta T = (A_{10} - A_5)$ do Teste

AC = Atividade de CKMB do Calibrador = x U/L (Valor indicado no rótulo do Calibrador)

AT = Atividade de CKMB do Teste em U/L

FC = Fator de Calibração = AC ÷ ΔC

AT em U/L = FC x ΔT

Exemplo

Se A₅ Calibrador = 0,322

A₁₀ Calibrador = 0,378

Se A₅ Teste = 0,359

A₁₀ Teste = 0,375

$\Delta C = (A_{10} - A_5)$ do Calibrador = 0,378 - 0,322 = 0,056

$\Delta T = (A_{10} - A_5)$ do Teste = 0,375 - 0,359 = 0,016

Se AC = 72 U/L (valor de CKMB indicado no rótulo do frasco de Calibrador)

FC = AC ÷ ΔC = 72 ÷ 0,056 = 1286

AT = Atividade de CKMB do Teste = FC x ΔT = 1286 x 0,016 = 21 U/L

C. Técnica de Análise sem Calibrador**1. Pipetar na cubeta ou tubo:**

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	50 µL

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
3. Fazer a leitura de absorvância aos 5 minutos (A₅) e aos 10 minutos (A₁₀).
4. Calcular a diferença de absorvância obtida para o Teste: $\Delta A = A_{10} - A_5$

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADPH em 340 nm é 6,3 e as condições da reação, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica:

U/L de CKMB em 340 nm = $\Delta T \times 1333$

Onde: ΔT = Variação da absorvância em 5 minutos

O fator 1333 é calculado com base nas condições da reação cinética de 2 pontos. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação.

Ver método para cálculo do fator.
 $\Delta T = (A_{10} - A_5)$ do Teste
AT = Atividade de CKMB do Teste em U/L

Exemplo

Se A_5 Teste = 0,359
Se A_{10} Teste = 0,375
 $\Delta T = (A_{10} - A_5)$ do Teste = 0,375 - 0,359 = 0,016
AT = Atividade de CKMB do Teste = $\Delta T \times 1333 = 0,016 \times 1333 = 21$ U/L

Cálculo do Fator

Fator = $(Vt \times 1000 \times 2) \div (\epsilon \times Va \times d \times 5)$
Fator = $(1050 \times 1000 \times 2) \div (6,3 \times 50 \times 1 \times 5) = 1333$

Vt = volume total do ensaio = 1050 μ L
Va = volume da amostra = 50 μ L
1000 = conversão de U/mL para U/L
d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm
e = Absortividade milimolar do NADH em 340 nm = 6,3

Calibração

Usar o Calibrador (3) A atividade enzimática da CK-MB no calibrador é rastreável ao material de referência ERM - AD455/IFCC e ao Procedimento Primário de Referência da IFCC.

Calibrações manuais

Obter o fator de calibração quando o controle interno da qualidade indicar ou ao usar novo lote de reagentes.

Sistemas automáticos - Intervalo de calibração

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador) quando o controle interno da qualidade indicar;
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador) ao mudar de lote.

Notas

1. A CKMB é composta pelas unidades M e B. Na dosagem, as subunidades M são inibidas pelo anticorpo anti-CKM, não afetando as subunidades B. O fator é multiplicado por 2 porque a atividade catalítica de CKMB dosada no ensaio corresponde à metade da concentração CKMB.
2. O fator é dividido por 5 para corrigir o tempo de reação de 5 para 1 minuto.

Índice de CK-MB

Índice de CK-MB = $(U/L \text{ de CK-MB} \times 100) \div (U/L \text{ de CK Total}) = X\%$

Conversão de Unidades

Unidade convencional (U/L) $\times 0,0167 =$ Unidade SI (μ Kat/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 25 mg/dL e lipemia (triglicérides até 600 mg/dL) não produzem interferências significativas.
Amostra hemolisada com hemoglobina acima de 22,5 mg/dL produz interferência positiva significativa.
Amostras com triglicérides acima de 600 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade: A reação é linear até 600 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade: A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de CKMB, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 7,58 e 2,3%.

Reprodutibilidade: A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de CKMB em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 6,83 e 2,26%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

CK-MB até 24 U/L ou até 6% da CK Total.
Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente 1 e 2 contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

O Calibrador (3) por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto,

deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE Nº 8283957.
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



META

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la isoenzima CK-MB (CK-2) en suero o plasma.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Inmunoinhibición-IFCC.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos proporcionados son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: el Reactivo de Trabajo es estable durante 14 días a 2-8 °C y 24 horas a 15 - 25 °C, conservado en recipiente cerrado. El calibrador reconstituido es estable durante 30 días a 2-8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las subunidades M de CK-MM y CK-MB son inhibidas por un anticuerpo anti-CK-M específico que no afecta las subunidades B de CK-BB y CK-MB. La actividad catalítica de la CK-B, que corresponde a la mitad de la actividad de la CK-MB, está determinada por las reacciones acopladas de la hexoquinasa (HK) y la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH). Una cantidad equimolar de NADP+ se reduce a NADPH, con un aumento de la absorbancia a 340 nm proporcional a la actividad de CK-MB. En esta metodología, la ausencia de CK-BB en plasma se supone normal.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética ultravioleta fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, permitiendo preparar el volumen de Reactivo de Trabajo de acuerdo a la demanda del laboratorio.
- La composición de los reactivos y el procedimiento analítico cumplen con las recomendaciones de la IFCC.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Reactivo 1 - Contiene tampón imidazol 125 mmol/L, acetato de magnesio 12,5 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinasa 5000 U/L, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa 3500 U/L, NADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, pentafofato de diadenosina 12,5 μmol/L y azida sódica 14,6 mmol/L.

2. Reactivo 2 - contiene tampón, 150 mmol/L de fosfato de creatina, 100 mmol/L de glucosa, suficiente anti-CK-M humana para inhibir hasta 4000 U/L de CK-MM y 14,6 mmol/L de azida sódica.

3. Calibrador (liofilizado) - Contiene tampón 50 mmol/L, cloruro de sodio 154 mmol/L, albúmina 3,5 g/dL, CKMB y CKMM de origen humano. El valor de actividad de CKMB se indica en la etiqueta del vial, que es rastreable hasta el Procedimiento de referencia primario de la IFCC y el Material de referencia ERM-AD455/IFCC.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro con cubeta termostatazada capaz de medir con precisión la absorbancia a 340 nm;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

Influencias preanalíticas

La actividad de CK-MB puede aumentar hasta un 6% entre 2 y 26 horas después de una cirugía mayor.

El ejercicio físico vigoroso, sin la aparición concomitante de IAM, produce un aumento de CK-MB. En estos casos, la CK-MB alcanza su punto máximo después de 12 horas.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO o PLASMA (EDTA, heparina).

El análisis en suero es estable durante 8 horas a 15 y 25 °C, 5 días a 2 y 8 °C y durante 4 semanas a temperaturas inferiores a -15 °C.

Evite la exposición a la luz solar intensa. No utilice muestras hemolizadas.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

1. Preparación del Reactivo de Trabajo: Según consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 volúmenes de Reactivo 1 + 1 volumen de Reactivo 2. Estable por 14 días a 2-8 °C y 24 horas a 15 - 25°C, conservado en un recipiente cerrado.

2. Preparación del calibrador: Abra con cuidado la botella del calibrador (3). Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregue el volumen de agua tipo II indicado en la etiqueta de la botella a la botella del Calibrador. Cerrar el frasco con el tapón de

goma y dejar reposar 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversión para disolver el liofilizado. Antes de usar homogeneizar nuevamente y retirar la cantidad necesaria para su uso. Cubrir inmediatamente y conservar bien cerrado y protegido de la luz. Estable durante 30 días a 2-8 °C. El Calibrador disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo durante el tiempo mínimo para eliminar el volumen de análisis. Para aumentar el período de almacenamiento del Calibrador a 90 días, sugerimos utilizar criotubos, dividir el volumen en alícuotas más pequeñas y almacenar a una temperatura inferior a -10 °C. Las tasas impositivas para El calibrador sólo debe descongelarse una vez.

Los grados

1. Antes de realizar la determinación de CK MB, medir previamente la CK Total utilizando el kit CK NAC - REF. 116. Cuando el valor de CK NAC es superior a 2000 U/L, medir la CK MB diluyendo el suero 1:2 o 1:3 con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85%). Multiplicar el resultado por la dilución utilizada (2 o 3).
2. El rendimiento del Calibrador puede verse afectado por varios factores como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o del material de vidrio.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el funcionamiento del kit, utilizar una muestra de control de origen humano.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 340 nm
- Temperatura: 37°C
- Tipo de reacción: Cinética creciente de 2 puntos

B. Técnica de análisis del calibrador

1. Pipetear en cubeta o tubo:

Reactivo de trabajo	1000 μL
Muestra o calibrador	50 μL

2. Homogeneizar, introducir el tubo Test o Calibrador en el portaceldas termostatazado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

3. Tome la lectura de absorbancia a los 5 minutos (A 5) y a los 10 minutos (A10).

4. Calcular las diferencias de absorbancia obtenidas para el Calibrador y para el Test: $\Delta A = A_{10} - A_5$

Cálculos

Ver Linealidad.

Como la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (CF).

ΔA de Calibrador o Prueba = $A_{10} - A_5$

$\Delta C = (A_{10} - A_5)$ del Calibrador

$\Delta T = (A_{10} - A_5)$ de prueba

AC = Actividad CKMB del Calibrador = x U/L (Valor indicado en la etiqueta del Calibrador)

AT = Prueba de actividad de CKMB en U/L

FC = Factor de calibración = $AC \div \Delta C$

AT en U/L = $FC \times \Delta T$

Ejemplo

Si Calibrador $A_5 = 0,322$ Calibrador $A_{10} = 0,378$

Si Prueba $A_5 = 0,359$ Prueba $A_{10} = 0,375$

$\Delta C = (A_{10} - A_5)$ del Calibrador = $0,378 - 0,322 = 0,056$

$\Delta T = (A_{10} - A_5)$ de Prueba = $0,375 - 0,359 = 0,016$

Si AC = 72 U/L (valor de CKMB indicado en la etiqueta del frasco del calibrador)

FC = $CA \div \Delta C = 72 \div 0,056 = 1286$

AT = Prueba CKMB Actividad = $FC \times \Delta T = 1286 \times 0,016 = 21$ U/L

C. Técnica de análisis sin calibrador

1. Pipetear en cubeta o tubo:

Reactivo de trabajo	1000 μL
Muestra	50 μL

2. Homogeneizar, introducir en el portaceldas termostatazado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

3. Tome la lectura de absorbancia a los 5 minutos (A 5) y a los 10 minutos (A10).

4. Calcular la diferencia de absorbancia obtenida para el Test: $\Delta A = A_{10} - A_5$

Cálculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar del NADPH a 340 nm es 6,3 y las condiciones de reacción, se deduce la siguiente fórmula para calcular la concentración catalítica:

$$U/L \text{ de CKMB a } 340 \text{ nm} = \Delta T \times 1333$$

Donde: ΔT = Cambio de absorbancia en 5 minutos

El factor 1333 se calcula en función de las condiciones de la reacción cinética de 2 puntos. Este factor debe recalcularse siempre que se realice alguna modificación en los parámetros de reacción.

Ver método de cálculo del factor.

$$\Delta T = (A_{10} - A_5) \text{ de prueba}$$

$$AT = \text{Prueba de actividad de CKMB en U/L}$$

Ejemplo

Si prueba A5 = 0,359

Si prueba A10 = 0,375

$$\Delta T = (A_{10} - A_5) \text{ de Prueba} = 0,375 - 0,359 = 0,016$$

$$AT = \text{Prueba CKMB Actividad} = \Delta T \times 1333 = 0,016 \times 1333 = 21 \text{ U/L}$$

Cálculo de factores

$$\text{Factor} = (Vt \times 1000 \times 2) + (\epsilon \times Va \times d \times 5)$$

$$\text{Factor} = (1050 \times 1000 \times 2) + (6,3 \times 50 \times 1 \times 5) = 1333$$

Vt = volumen total del ensayo = 1050 μ L

Va = volumen de muestra = 50 μ L

1000 = conversión de U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz = 1 cm

e = Absortividad milimolar de NADH a 340 nm = 6,3

Calibración

Usando el calibrador (3)CK-MB, la actividad enzimática en el calibrador es rastreable hasta el material de referencia ERM - AD455/IFCC y el procedimiento de referencia primario de IFCC.

Calibraciones manuales

Obtenga el factor de calibración cuando el control de calidad interno lo indique o cuando utilice un nuevo lote de reactivos.

Sistemas automáticos - Intervalo de calibración

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador) cuando el control de calidad interno lo indique;

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador) al cambiar de lote.

Los grados

1. La CKMB se compone de unidades M y B. Tras la dosificación, las subunidades M son inhibidas por el anticuerpo anti-CKM, sin afectar a las subunidades B.

El factor se multiplica por 2 porque la actividad catalítica de CKMB medida en el ensayo corresponde a la mitad de la concentración de CKMB.

2. El factor se divide por 5 para corregir el tiempo de reacción de 5 a 1 minuto.

Índice CK-MB

$$\text{Índice CK-MB} = (U/L \text{ de CK-MB} \times 100) \div (U/L \text{ de CK total}) = X\%$$

Conversión de unidades

$$\text{Unidad convencional (U/L)} \times 0,0167 = \text{unidad SI } (\mu\text{Kat/L})$$

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La bilirrubina hasta 25 mg/dL y la lipemia (triglicéridos hasta 600 mg/dL) no producen interferencias significativas.

La muestra hemolizada con hemoglobina superior a 22,5 mg/dL produce una interferencia positiva significativa.

Las muestras con triglicéridos superiores a 600 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad: La reacción es lineal hasta 600 U/L. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad: La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de CKMB, utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 7,58 y 2,3%.

Reproducibilidad: La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de CKMB en días diferentes, utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 6,83 y 2,26%.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

CK-MB hasta 24 U/L o hasta 6% de CK Total.

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Los reactivos 1 y 2 contienen azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

El Calibrador (3), derivado de sangre humana, fue analizado para detectar anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y presentó un resultado negativo. Sin embargo, hay que tratarlo con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manejar y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.