



INSTRUÇÕES DE USO

CK Total

Método cinético UV

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da creatina quinase total no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação da creatina quinase por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. No presente método, a CK catalisa a reação entre a creatina fosfato e ADP, formando ATP, o qual fosforila a glicose sob a ação da hexoquinase formando a glicose-6-fosfato. A glicose-6-fosfato-desidrogenase oxida a glicose-6-fosfato em presença de NADP, que é reduzido a NADPH. A velocidade de aumento da concentração de NADPH no meio pode ser seguida espectrofotometricamente em 340 nm ou 365 nm, sendo proporcional à concentração de CK na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima que está presente no músculo cardíaco, cérebro e músculo esquelético. Assim, um aumento da CK circulante, deve estar associado a infarto agudo do miocárdio, doença cerebrovascular aguda e trauma ou doença do músculo esquelético. Após o infarto agudo do miocárdio, a CK aumenta entre 4 a 6 horas após o início dos sintomas, sendo o pico entre 18 a 30 horas e retorna ao nível normal em aproximadamente 72 horas, se não houver a ocorrência de novos episódios. A CK está presente em três isoenzimas que são separadas por eletroforeses e são formadas por diferentes tecidos corporais. A isoenzima CK-BB é a forma predominante no cérebro e no músculo liso, a CK-MM está presente no coração e músculo esquelético e a CK-MB é chamada de isoenzima cardíaca porque está especificamente no músculo cardíaco^{1,2}.

REAGENTES

- 1. Tampão:** Solução tamponada em pH 6, 7, contendo EDTA 2 mmol/L, acetato de magnésio 10 mmol/L, glicose 20 mmol/L e creatina fosfato 30 mmol/L. Conservar entre 2 – 8°C.
- 2. Enzimas:** frasco contendo NADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, N-acetil-cisteína 20 mmol/L, diadenosina pentafosfato 10 mmol/L, Hexoquinase 2,5 kU/L, G-6-PDH 1,5 kU/L. Conservar entre 2 – 8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

1. As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.

2. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
3. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2 - 8°C.
4. Não congelar. Manter ao abrigo da luz.
5. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.
6. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 37°C, até um limite de 10 dias.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com ions metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar ponteiras descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
8. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
9. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
10. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
11. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
12. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: Estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez abertos, não devem permanecer fora do refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminações.

AMOSTRA

Soro ou plasma (Heparina e EDTA).

A CK Total no soro ou plasma é relativamente instável e é rapidamente perdida durante o armazenamento. As estabilidades médias são menores que 8 horas à temperatura ambiente, 48 horas de 2 - 8°C e de 1 mês a -20° C¹. *Nota:* Não usar amostras hemolisadas.

PROCEDIMENTO (ANALIZADOR MANUAL OU SEMIAUTOMATIZADO)

Preparo do Reagente de Trabalho: Misturar 1 (uma) parte do reagente 2 a 4 (quatro) partes do reagente 1 em um frasco, quimicamente limpo e agitar suavemente por inversão. Este reagente é estável 14 dias, se mantido ao abrigo da luz direta e fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens.

Dosagem (Soro ou Plasma):

	Condições para os testes
Temperatura de trabalho	37° C ± 0,5°C
Comprimento de onda	340 nm

- 1- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante 3 minutos a 37°C.
- 2- Acertar o zero do aparelho com água destilada.
- 3- Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
Reagente de Trabalho	1,0 mL
Comprimento de onda	0,02 mL

- 4- Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
- 5- Após 2 minutos, anotar a absorbância inicial A° e efetuar novas leituras após 1, 2, 3 minutos (A1, A2 e A3 respectivamente). A média das diferenças entre as leituras, ΔA média, será usada nos cálculos abaixo.

CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/min);

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

A atividade de CK-NAC na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA/min, utilizando-se o seguinte fator:

$$\text{CK (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8321$$

Exemplo:

$$A_0 = 1,165 \quad A_1 = 1,178$$

$$A_2 = 1,190 \quad A_3 = 1,199$$

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,178 - 1,165) + (1,190 - 1,178) + (1,199 - 1,190)}{3} = 0,011$$

$$\text{Creatina Quinase (U/L)} = 0,011 \times 8321 = 91,5 \text{ U/L}$$

OBS: Para cálculo de Fator nas adaptações em analisadores automáticos utilizar coeficiente de absorvidade do NADH = 6,3.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Valor Referência (37°C)
Mulheres	24-170 U/L
Homens	24-195 U/L

LINEARIDADE

A linearidade da reação é de 1700U/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

EXATIDÃO:

A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia enzimática no ultravioleta) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,999 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $Y = 0,994x + 1,2555$, que demonstra uma exatidão de 99%.

Sensibilidade Analítica:

O limite de detecção do método é de 3,4 U/L.

PRECISÃO DA MEDIÇÃO:

Repetibilidade: A imprecisão intraensaio foi verificada através da análise de 20 replicatas em dois níveis, sendo que os valores da imprecisão de cada nível foram obtidos em corrida única no mesmo dia, obtendo-se os seguintes resultados:

	n	Média	DP	CV(%)
Nível 1	20	178	2,5	1,4
Nível 2	20	253	2,8	1,1

Reprodutibilidade: A imprecisão inter ensaio foi verificada através da análise de 20 replicatas em dois níveis realizada em outro dia, obtendo-se os seguintes resultados:

	n	Média	DP	CV(%)
Nível 1	20	171	1,9	1,1
Nível 2	20	252	4,03	1,6

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis mediante solicitação à Assessoria Científica.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Concentrações de bilirrubina até 38 mg/dL, hemoglobina até 120mg/dL e triglicérides até 700 mg/dL não produzem interferências.

Medicamentos: Valores falsamente elevados (Anfotericina B, Ampicilina, Carbenicilina, Clofibrato, Clorpromazine)[®].

NOTA: Várias condições não relacionadas ao miocárdio podem provocar elevação da CK total, por exemplo injeções intramusculares, traumas, cirurgias, intoxicação por barbitúricos e uso de anfotericina B.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buritís A. C, Ashwood E.R, Bruns D.E. Tiez Fundamentos de Química Clínica, 6° edição, pg328 - 330, 2008.
2. Walker HK, Hall WD, Hurst JW. Métodos clínicos: histórico, exames físicos e laboratoriais. 3ª edição. 1990.
3. Zhihong. QJ, Yu Chen, Lin Zhang, Xinming Ma, Fei Wang, Qian Cheng, Juan Du, Yingying Hao et al. Biological variations of thirteen plasma biochemical indicators. Clinica Chimica Acta, 452, 87-91, 2016.
4. David A Armbruster, Terry Pry. Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation. Clin Biochem Rev Vol 29 Suppl (i) August 2008.
5. CLSI EP17A - Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
6. Young, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

APRESENTAÇÃO

Composição	Volume
R.1 (Tampão)	60 mL
R.2 (Enzimas)	15 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@kallab.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga – CRBio 076936/04

Anvisa: 10377390318

Data da última revisão: 21/07/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote