

COD 12566 3 x 15 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reagentes para medir a concentração de CK Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos

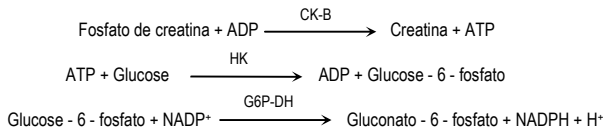
CREATINE KINASE-MB  
(CK-MB)



CREATINA KINASE-MB  
(CK-MB)

## 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)<sup>1,2</sup>. A concentração catalítica de CK-B, que corresponde à metade da actividade 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 nm<sup>3</sup>.



## 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.

B. Reagente: 1 x 10 mL. Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 5,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosina-5')pentafosfato 103 μmol/L, glucose-6-fosfato desidrogenase 8800 U/L.

## CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

Os reagentes são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração:

– Reagentes: Presença de partículas, turvação, absorvância do branco superior a 0,400 a 340 nm (cuvete de 1 cm).

## 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 recolhido mediante procedimentos standard.

A concentração de CK total na amostra deve ser inferior ou igual a 1000 U/L. Se for superior, diluir o soro 1/2 com NaCl 150 mmol/L.

A CK-MB no soro é estável pelo menos 7 dias a 2-8°C.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Foram descritos valores discriminantes ao redor de 25 U/L = 417 nkat/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<sup>4</sup> como valor discriminante.

## PARÂMETROS DO TESTE

		A25	A15
GENERAL	Test name	CK-MB	CK-MB
	Analysis mode	fixed-time mon.	fixed-time mon.
	Sample type	serum	serum
	Units	U/L	U/L
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	0	0
	Replicates	1	1
Name of assoc. constituent	-	-	
PROCEDURE	Type of reading	monoch.	monoch.
	Volumes		
	Sample	12	12
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
	Filters	Main	340
	Reference	-	-
	Times		
Reading 1	300 s	312 s	
Reading 2	600 s	600 s	
Reagent 2	-	-	
Postdilution factor	3	3	
CALIBRATION	Type of calibration	factor: 1650	factor: 1720
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.400	0.400
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	600	600

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de CK-MB (Cod. 18024) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida. Reconstituir o soro com 0,5 mL de água destilada. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado. Utilizar o soro controle reconstituído de forma idêntica às amostras dos pacientes (Nota 2).

Estável 7 dias a 2-8°C.

As concentrações de CK e de CK-MB estão especificadas no rótulo do frasco. O valor de CK é rastreável ao sistema de referência de acordo com o descrito no Comitê da IFCC sobre Sistemas de Referência para Enzimas, e o valor de CK-MB é rastreável ao material de referência ERM-AD455 (IRMM). A rastreabilidade só pode ser garantida se forem utilizados reagentes da BioSystems e procedimentos de medição recomendados.

Os intervalos de valores aceitáveis que são sugeridos foram elaborados com base na experiência previa e na variabilidade interlaboratório, contudo indicam-se unicamente a título orientativo, já que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os seguintes dados foram obtidos usando um analisador A25. Os resultados são similares aos do A15. Os pormenores sobre os dados de avaliação estão disponíveis por encomenda.

– Limite de detecção: 7,2 U/L = 153 nkat/L

– Limite de linearidade: 600 U/L = 10002 nkat/L. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/2 com água destilada e repetir a medição.

– Repetibilidade (intraensaio):

Concentração média	CV	n
40,5 U/L = 675 nkat/L	3,7 %	20
81,6 U/L = 1360 nkat/L	3,4 %	20

– Reprodutibilidade (interensaio):

Concentração média	CV	n
40,5 U/L = 675 nkat/L	5,1 %	25
81,6 U/L = 1360 nkat/L	3,4 %	25

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças sistemáticas significativas ao serem comparados com um procedimento de referência. Os pormenores do estudo comparativo estão disponíveis sob pedido.

– Interferências: A hemólise (hemoglobina > 2,5 g/L) e a lipemia (triglicéridos > 1,25 g/L) interferem. A presença na amostra de concentrações acima do normal de CK-BB ou de adenilato quinase, e de macro-CK ou CK mitocondrial interferem<sup>5</sup>. A bilirrubina (< 20 mg/dL) não interfere. Outros medicamentos e substâncias podem interferir<sup>6</sup>.

Estes dados foram obtidos utilizando um analisador. Os resultados podem variar ao mudar de equipamento ou ao realizar-se o procedimento manualmente.

## CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

A creatina kinase está composta de 2 cadeias polipeptídicas, denominadas B (de cérebro) e M (de músculo), que dão origem aos três isoenzimas díméricos: MM (CK-1), MB (CK-2) e BB (CK-3).

As percentagens da actividade de CK-MB sérica em respeito à actividade 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<sup>4,7</sup>.

O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um unico teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

## NOTAS

1. Todos os componentes de origem humana são negativos para o antigéneo HBs e para o anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

## BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.