

**Informações de compra**

| <b>Cat. N.º</b> | <b>Dimensões da embalagem</b> |
|-----------------|-------------------------------|
| 105-004616-00   | R1: 2×35 mL + R2: 1×18 mL     |
| 105-000870-00   | R1: 4×38 mL + R2: 2×20 mL     |
| 105-004601-00   | R1: 3×42 mL + R2: 3×12 mL     |

**Uso previsto**

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da atividade da creatina quinase-MB (CK-MB) no soro e plasma humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. A determinação da CK-MB é um elemento importante no diagnóstico auxiliar da isquemia miocárdica.

**Resumo<sup>1-3</sup>**

A creatina quinase (CK) apresenta-se sob a forma de três isoenzimas que são dímeros compostos por dois tipos de subunidades monoméricas. As isoenzimas compreendem todas as três combinações de monômeros, M (derivado do músculo esquelético) e B (derivado do cérebro), representadas pelas notações CK-MM, CK-MB e CK-BB.

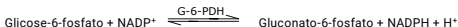
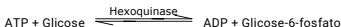
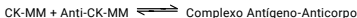
Muitos órgãos contêm CK, mas a distribuição das isoenzimas é diferente em cada um deles. O músculo esquelético é muito rico na isoenzima MM, enquanto o cérebro, o estômago, o intestino, a bexiga e os pulmões contêm principalmente a isoenzima BB. A isoenzima MB foi encontrada principalmente no tecido miocárdico, em quantidades apreciáveis (aproximadamente 20%).

A diferença marcante nos padrões da isoenzima CK de diferentes órgãos tornou a determinação dos valores de CK-MB altamente específica em danos miocárdicos. Portanto, a medição da CK-MB é utilizada para o diagnóstico e monitoramento do infarto do miocárdio.

**Princípio de ensaio**

Método da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC).

A atividade da creatina quinase é medida na presença de um anticorpo contra o monômero da creatina quinase-M, que inibe completamente a creatina quinase-MM, mas não afeta a atividade do monômero B da creatina quinase-MB ou da creatina quinase-BB. Uma vez que a isoenzima CK-BB raramente aparece no soro e a atividade catalítica das subunidades CK-M e CK-B quase não difere, a atividade CK-B restante corresponde à metade da atividade CK-MB na ausência do anticorpo. A atividade da creatina quinase-B monômero é então determinada na seguinte sequência de reações.



Na reação, a creatina quinase-B catalisa a transferência de um grupo fosfato do substrato creatina fosfato para o ADP. A formação subsequente de ATP é medida através de duas reações acopladas catalisadas pela hexoquinase (HK) e pela glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH), que resultam na produção da forma reduzida de NADPH a partir do NADP. A taxa de aumento da absorção é diretamente proporcional à atividade da creatina quinase-B.

### Componentes dos reagentes

|            |                                |            |
|------------|--------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Tampão imidazol                | 100 mmol/L |
|            | Glicose                        | ≥3,96 g/L  |
|            | N-acetil-L-cisteína (NAC)      | ≥8 g/L     |
|            | Sal dissódico de NADP          | ≥1,97 g/L  |
|            | Hexoquinase (HK)               | ≥5,0 KU/L  |
|            | Anticorpo CK-M                 | ≥1,0 g/L   |
|            | Azida sódica                   | 0,095%     |
| <b>R2:</b> | Bis-Tris-Propano               | 50 mmol/L  |
|            | Adenosina -5'-difosfato (ADP)  | ≥5 g/L     |
|            | Ácido 5'-adenílico (AMP)       | ≥9,4 g/L   |
|            | Sal dissódico de fosfocreatina | ≥49,08 g/L |
|            | G-6-PDH                        | ≥15,0 KU/L |
|            | Azida sódica                   | 0,095%     |

### Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 30 dias quando refrigerados (entre 2 e 8 °C) no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

**Coleta e preparação das amostras****■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio e plasma com heparina sódica são adequados como amostras.

**■ Preparação para análise**

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

**■ Estabilidade da amostra**

8 horas entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

4 semanas entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>4</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

**Preparação do reagente**

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

**Procedimento do ensaio**

| Parâmetros Item                                                | Analisadores químicos BS-800 |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Tipo de ensaio                                                 | Cinético                     |
| Comprimento de onda (primário/secundário)                      | 340/700 nm                   |
| Direção da reação                                              | Aumento                      |
| R1                                                             | 200 µL                       |
| Amostra ou calibrador                                          | 10 µL                        |
| Misture, incube a 37 °C por 3 minutos e, em seguida, adicione: |                              |

R2

50 µL

Misture bem, após incubar a 37 °C por 3 minutos,  
e meça continuamente o valor da absorbância durante mais 3 minutos.

Em seguida, calcule  $\Delta A/\text{min}$

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (Calibrador CK-MB: 105-001132-00) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração em dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador CK-MB da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00) para verificar o desempenho do procedimento de medição.

2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### Cálculo

O analisador químico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A/\text{min}$ ) e calcula automaticamente a atividade da CK-MB de cada amostra utilizando uma curva de calibração especificada no processo de calibração.

Fator de conversão de unidades convencionais (U/L) para unidades S.I. ( $\mu\text{kat/L}$ ):

$$\text{U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

### Diluição

Se o valor da amostra exceder 600 U/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1+6) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 7.

### Valores esperados

| Tipo de amostra | Unidades |
|-----------------|----------|
| Soro/plasma     | <24 U/L  |

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray com base em 171 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

### Características de desempenho

#### ■ Sensibilidade analítica

O Kit de Creatina Quinase-MB possui uma sensibilidade analítica de 5 U/L no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

#### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

| Tipo de amostra | Unidades  |
|-----------------|-----------|
| Soro/plasma     | 5–600 U/L |

Uma amostra com atividade elevada de CK-MB (aproximadamente 600 U/L) é misturada com uma amostra com atividade baixa (<5 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade de CK-MB de cada diluição é determinada utilizando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 5 a 4.200 U/L.

## ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>5</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2000 estão resumidos abaixo\*.

| Tipo de amostra<br>(N=80) | Média<br>(U/L) | Intra-ensaio |      | Em laboratório |      |
|---------------------------|----------------|--------------|------|----------------|------|
|                           |                | DP (U/L)     | CV%  | DP (U/L)       | CV%  |
| Nível de controle 1       | 41,84          | 0,72         | 1,72 | 0,81           | 1,95 |
| Nível de controle 2       | 94,04          | 0,87         | 0,93 | 1,30           | 1,39 |
| Soro 1                    | 34,21          | 0,44         | 1,30 | 0,75           | 2,20 |
| Soro 2                    | 89,49          | 0,56         | 0,62 | 1,15           | 1,28 |

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

## ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a *pools* de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2000 estão resumidos abaixo.

| Substância interferente | Concentração de interferente<br>(mg/dL) | Atividade do analito<br>(U/L) | Desvio relativo<br>(%)* |
|-------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Ácido ascórbico         | 30                                      | 31,40                         | -0,26                   |
| Intralipídio            | 250                                     | 33,82                         | +2,03                   |
| Bilirrubina             | 40                                      | 30,11                         | -8,94                   |

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis<sup>6</sup>.

## ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>7</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente CK-MB Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche c701/Reagente CK-MB Roche) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos

obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

| Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) | Faixa de atividade (U/L) |
|---------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------|
| $y=0,9553x-1,1956$  | 0,9989                         | 155         | 4,56–464,83              |

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

### Estudo de desempenho clínico

O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente CK-MB Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Beckman AU5800/Reagente CK-MB Beckman) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

| Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) |
|---------------------|--------------------------------|-------------|
| $y=0,9741x+0,7892$  | 0,9993                         | 177         |

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>6,8</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

### Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem tampados entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade em uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.  
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração

ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.

7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
  - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
  - b) Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

**Perigo**

H360D

Pode prejudicar o feto.

**Prevenção:**

P201

Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P280

Use luvas de proteção/roupa de proteção.

**Resposta:**

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição:  
Contate um médico.**Descarte:**



|      |                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P501 | Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local. |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;569-572.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 71-80.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 312-315.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-239.

## Símbolos gráficos



Produto para  
saúde para  
diagnóstico *in vitro*



Identificador  
único do  
dispositivo



Conformidade  
Europeia



Consultar as  
instruções  
para utilização



Validade



Representante  
autorizado na  
União Europeia



Código do  
lote



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número  
do  
catálogo



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Regularizado por:**

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610336

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com