

CK-MB STAT

CK-MB - isoenzima MB da creatina-quinase, STAT - determinação rápida

11731432 122

100 testes

Português

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro da isoenzima MB da creatinaquinase em soro e plasma humanos.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010 e 2010 da Roche.

Características^{1,2,3}

A creatina-quinase (CK - creatine kinase) é uma enzima dimérica que ocorre em quatro formas diferentes: uma isoenzima mitocondrial e as 3 isoenzimas cistossólicas CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) e CK-MB.

A determinação da massa da CK-MB no soro é um elemento importante no diagnóstico da isquemia do miocárdio, p. ex., no enfarte agudo do miocárdio, na miocardite, etc. A CK-MB é detectável no sangue cerca de 3-8 horas após o início dos sintomas cardíacos, podendo continuar detectável por um período de tempo relativamente longo, facto que está dependente da evolução da doença.

A CK-MB pode também surgir noutros estados clínicos: p. ex., na rabdomiólise e na apoplexia. No âmbito do diagnóstico laboratorial, a determinação da CK total, da troponina T e/ou da mioglobina pode contribuir para a diferenciação destes estados clínicos.

A sensibilidade das determinações da CK-MB depende da altura em que a amostra é colhida, o que faz com que seja importante realizar testes de seguimento.

O teste Elecsys CK-MB STAT utiliza dois anticorpos monoclonais diferentes, dirigidos especificamente contra a CK-MB humana.

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 9 minutos.

- 1ª incubação: 15 µl de amostra, um anticorpo monoclonal biotinilado específico anti-CK-MB e um anticorpo monoclonal específico anti-CK-MB marcado com complexo de ruténio^a reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys CK-MB STAT, Ref. 11731432 - 100 testes

M	Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml: Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
R1	Anticorpo anti-CK-MB-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml: Anticorpo monoclonal biotinilado anti-CK-MB (ratinho) 1,2 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,0; conservante.
R2	Anticorpo anti-CK-MB-Ru(bpy) ₃ ²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 10 ml: Anticorpo monoclonal anti-CK-MB (ratinho) marcado com complexo de ruténio 1,2 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,0; conservante.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária para o correcto funcionamento é introduzida automaticamente no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys CK-MB STAT **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no analisador	8 semanas
Elecsys 2010:	
no analisador	8 semanas (temperatura ambiente a 20-25°C; até
Elecsys 1010:	20 horas ao todo, quando aberto)

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador. Plasma tratado com heparina-Li, -Na, EDTA-K₃ e citrato de sódio. Se for utilizado citrato de sódio, os resultados têm de ser corrigidos em + 10%. Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de < ± 2 x sensibilidade analítica + coeficiente de correlação > 0,95.

Estabilidade: 4 horas a 18-23°C, 8 horas a 2-8°C, 3 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.

A estabilidade da CK-MB depende em extremo da temperatura. Se se deixar repousar a amostra uma hora a 32°C, a actividade da CK-MB pode diminuir mais de 10%.

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11731572, Elecsys CK-MB STAT CalSet, para 4 x 1 ml
- Ref. 03530477, Elecsys PreciControl Cardiac, para 2 x 2 ml cada de PreciControl Cardiac 1 e 2
- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Analisadores Elecsys 1010 ou 2010
- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 Assay Cup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou



CK-MB STAT

CK-MB - isoenzima MB da creatina-quinase, STAT - determinação rápida

cobas

- Ref. 11706802, Elecsys 2010 Assay Cup, 60 x 60 cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pontas de pipeta
- Equipamento normal de laboratório

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 11776622, Elecsys CK-MB CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas que precede a utilização e a leitura dos parâmetros específicos do teste através do código de barras do reagente são efectuadas automaticamente. Não é necessário introduzir dados manualmente. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisador Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador.

Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: A linearidade do teste Elecsys CK-MB STAT foi melhorada utilizando a CK-MB recombinante humana⁴ da Seradyn (Ref. AKC0325; lote N° M25082). O teste foi padronizado contra o teste Elecsys CK-MB STAT anterior no intervalo de 0-20 ng/ml; o que conduz a uma redução de até 30% nos resultados no intervalo de 20-500 ng/ml (ver o gráfico na secção "Comparação dos métodos").

Cada dispositivo de reagentes do teste Elecsys CK-MB STAT contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do dispositivo Elecsys CK-MB STAT CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisador Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para ambos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize Elecsys PreciControl Cardiac 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado. Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra em ng/ml.

Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 581 µmol/l ou < 34 mg/dl), hemólise (Hb < 0,932 mmol/l ou < 1,5 g/dl), lipemia (Intralipid < 1.500 mg/dl) e biotina < 409 nmol/l ou < 100 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e.

> 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até 1.500 UI/ml e de amostras de pacientes sujeitos a diálise.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de CK-MB até 5.000 ng/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 50 fármacos frequentemente utilizados. Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-estreptavidina.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-ruténio.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

0,100-500,0 ng/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,100 ng/ml. Os valores acima do intervalo de medição são indicados como > 500,0 ng/ml (ou até 1.000 ng/ml no caso das amostras diluídas 2 vezes).

Diluição

As amostras com concentrações de CK-MB superiores ao intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:2 (feita automaticamente pelos analisadores Elecsys 1010/2010 ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 50 ng/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelo analisador, o software dos sistemas Elecsys 1010/2010 toma em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores teóricos

Nos estudos realizados com o teste Elecsys CK-MB STAT obtiveram-se os seguintes resultados (ng/ml):

	N	Mediana	97,5º percentil	99º percentil
Mulheres	760	0,97	2,88	3,77
Homens	628	1,35	4,94	6,73

Dados (status Julho de 1999) combinados com base em: Estudo FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease), resultados provenientes de Upsala, Suécia, Janeiro de 1999 e no Estudo Internacional de Elecsys 1010, marcadores cardíacos, Março de 1999.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.



CK-MB STAT

CK-MB - isoenzima MB da creatina-quinase, STAT - determinação rápida

cobas

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Média ng/ml	Precisão intra-ensaio		Precisão total	
		DP ng/ml	CV %	DP ng/ml	CV %
Soro humano 1	5,77	0,09	1,5	0,13	2,3
Soro humano 2	12,4	0,26	2,1	0,32	2,6
Soro humano 3	39,7	0,73	1,8	0,91	2,3
PreciControl Card 1	5,86	0,11	1,9	0,14	2,4
PreciControl Card 2	53,1	0,99	1,9	1,26	2,7

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

< 0,100 ng/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Uma comparação do teste Elecsys CK-MB STAT - linearizado (y) com o teste Elecsys CK-MB STAT - versão anterior (x) utilizando amostras clínicas, teve como resultado as seguintes correlações:

- As concentrações das amostras variaram entre 0-20,0 ng/ml
Número de amostras medidas: 366

Passing/Bablok⁵

$$y = 0,96x + 0,24$$

$$\tau = 0,958$$

$$DP (md68) = 0,067$$

Regressão linear

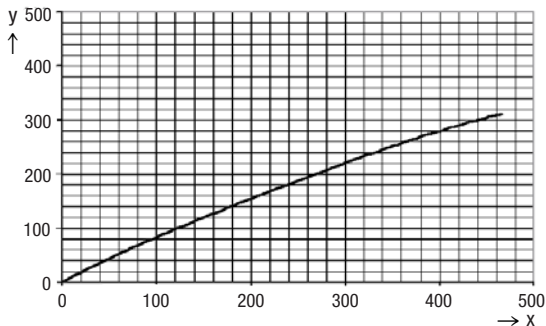
$$y = 0,93x + 0,32$$

$$r = 0,999$$

$$Sy.x = 0,149$$

- As concentrações das amostras variaram entre 0-500 ng/ml
Número de amostras medidas: 479

Teste Elecsys CK-MB STAT



x: Teste Elecsys CK-MB STAT - versão anterior - ng/ml

y: Teste Elecsys CK-MB STAT - linearizado - ng/ml

Os novos valores do intervalo de concentração superior têm de ser considerados ao monitorizar e estimar a magnitude dum enfarte com o teste Elecsys CK-MB STAT.

Especificidade analítica

No caso dos anticorpos monoclonais utilizados, observaram-se as seguintes reacções cruzadas:
CK-MM nenhuma, CK-BB 0,10%.

Bibliografia

- Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88(2):750-763.

- Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23(5):297-322.
- Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, Bauer RS, Green SF, Apple FA, Magneson GR, Nag S, Wu AHB, Azzazy HME. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. Clin Chem 1999;45(9):1414-1423.
- Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

