

FINALIDADE

Reagente para a determinação da Creatina Quinase (CK) fração MB em amostras de soro ou plasma humano colhido com Heparina ou EDTA.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Cinético UV

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Estabilidade em uso: A estabilidade dos reagentes depois de abertos é de até 15 dias refrigerados de 2 a 8°C A estabilidade em uso do Calibrador é de 15 dias quando aliquotados e armazenados a temperatura inferior a 10°C negativos..

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: 15 dias armazenado entre 2 e 8°C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O processo envolve a medida da atividade de CK na presença de um anticorpo contra a fração M. Este anticorpo inibe completamente a atividade do CK-MM e a fração M do CK-MB, sem, entretanto, afetar a atividade da subunidade B do CK-MB e do CK-BB. Partindo-se da premissa que o dímero BB praticamente inexistente no sangue periférico, a atividade enzimática residual encontrada será correspondente a apenas à fração B do CK-MB. Como a fração M e a fração B possuem atividades semelhantes, temos que a atividade de CK-MB corresponde ao valor encontrado multiplicado por dois.

Creatina Fosfato + ADP $\xrightarrow{CK}$ Creatina + ATP

ATP + Glicose $\xrightarrow{HK}$ Glicose-6-Fosfato + ADP

Glicose-6-Fosfato $\xrightarrow{G-6PDH}$ Gluconolactona-6-Fosfato
+ NADP⁺ + NADPH + H⁺

CK – Creatina Quinase

G-6-PDH – Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase

HK – Hexoquinase

A velocidade da redução do NADP⁺ a NADPH é proporcional a atividade do CK na amostra.

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. Tampão – Conservar entre 2 a 8°C. Contém: Acetato de Imidazol (pH 6,7) 100 mmol/L, Glicose 20 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, NADP⁺ 2 mmol/L, Hexoquinase 3500 U/L, Acetato de Magnésio 10 mmol/L, N-Acetilcisteína 20 mmol/L, Anticorpo Policlonal Anti CK-M suficiente para inibir até 2.000 U/L de CK-MM.

2. Substrato – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase 2000 U/L, Creatina Fosfato 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, Diadenosina Pentafofato 10 mmol/L

3. Calibrador - Preparação liofilizada contendo tampão PIPES 50 mmol/L, cloreto de sódio 154 mmol/L, albumina bovina 3,5%, CK-MM 140 - 300 U/L e CK-MB 50 - 110 U/L de origem humana, EDTA dissódico 8,06 mmol/L, N-acetilcisteína 20 mmol/L, hidróxido de sódio 97 - 146 mM e α-D-glicopiranosil-α-D-glicopiranosídeo 0,1 a 8 %.

*O valor assinalado da atividade enzimática consta no rótulo da embalagem.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- 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 colhido com Heparina ou EDTA. A amostra é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C.
Não usar amostra hemolisada.

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 Uso**

Misturar 4 partes do Tampão com 1 parte do Substrato. Estável durante 1 dia nas temperaturas entre 15 e 30°C e 7 dias entre 2 e 8°C.

2. Preparo do Calibrador

Abriu 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.. Para aumentar o período de conservação do Calibrador para 30 dias, sugerimos utilizar criotubos, dividir o volume em aliquotas menores e armazenar em temperatura inferior a 10 °C negativos. As aliquotas do calibrador devem ser descongeladas somente uma vez.

Nota

O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

LEITURA EM ESPECTROFOTÔMETRO

Comprimento de onda: 340 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37°C

ESQUEMA DE PIPETAGEM:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	40 µL
Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatzada a 37°C e aguardar 5 minutos. Fazer a leitura inicial, disparando o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos.	

CÁLCULO

Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (ΔA/min) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

TÉCNICA PARA CK-MB MAIOR QUE 20% DO VALOR DE CK TOTAL

Se a medida da atividade de CK-MB excede a 20% do valor da atividade de CK total, deve-se suspeitar da presença de macro CK e realizar a técnica abaixo para determinar o valor de CK-MB real.

Exemplo:

CK Total = 150 U/L

20% CK Total = 30 U/L

Se CK-MB > 30 U/L, realizar técnica abaixo.

- Realizar a dosagem de CK-NAC (total) e CK-MB antes de aquecer o soro.
- Aquecer o soro a 45°C por 20 minutos.
- Dosar o CK-MB novamente.

Valor de CK-MB (U/L) = CK-MB inicial - CK-MB*

CK-MB* = valor encontrado após o aquecimento do soro

Obs.: Ver Limitações do Processo

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.

AUTOMAÇÃO

Adaptação especial para analisadores pode ser fornecida quando solicitada. Cada laboratório tem a responsabilidade de validar sua própria aplicação.

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

O método quantifica toda isoenzima CK-BB presente no soro. Normalmente a atividade desta isoenzima é pequena. Entretanto, se um aumento significativo desta isoenzima ocorrer, a atividade de CK-MB será superestimada. Além disso, duas isoenzimas macromoleculares têm sido consideradas como falso positivo para a CK-MB: a macro CK do tipo 1 e a macro CK do tipo 2. A tipo 1 é um complexo de CK-BB ou CK-MM ligado a IgA ou IgG. A macro CK tipo 2 é um complexo oligomérico de origem mitocondrial, e está associada a neoplasias. Se a medida da atividade de CK-MB excede a 20% do valor da atividade de CK total, deve-se suspeitar da

presença destas isoenzimas macromoleculares. As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm
Semi trajetória da banda de passagem 10 nm
Luz espúria menor que 0,5%
Cubeta de 10 mm termostatzada

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de CK MB UV foi comparado com outro método para dosagem de CK-MB comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,996X - 0,3738$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9849. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	20,53	45,45	33,20
Desvio Padrão (U/L)	0,51	0,50	0,76
Coeficiente de variação (%)	2,46	1,11	2,28

Considerando a variação de todas as amostras testadas neste estudo, foi observado que o kit apresentou um coeficiente de variação < 10%.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	20,69	43,33	31,98
Desvio Padrão (U/L)	1,71	3,26	2,13
Coeficiente de variação (%)	8,25	7,52	6,66

Considerando a variação de todas as amostras testadas neste estudo, foi observado que o kit apresentou um coeficiente de variação < 10%.

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de CK-MB em equipamento automático. A média encontrada foi de 0,025 U/L com desvio padrão de 0,158 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,499 U/L. Utilizando equipamentos semi-automáticos, com resolução fotométrica 0,001 como absorbância mínima detectável, o limite de detecção do kit passa para 8,25 U/L. Neste caso, as dosagens podem apresentar resultados pouco precisos, podendo prejudicar principalmente análises de resultados baixos.

Linearidade

A reação é linear até 600 U/L. Se a variação de extinção molar por minuto for maior que 0,150, repetir o teste usando uma diluição de 1:10 com soro fisiológico. O resultado encontrado será multiplicado por 10.

Efeito Prozona

O fenômeno de prozona corresponde à linearidade do kit.

Especificidade Analítica

Nenhuma interferência foi observada por Hemoglobina até 22,5 mg/dL, Triglicerídeos até 600 mg/dL e Bilirrubina até 25 mg/dL.

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.

VALOR DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK-MB em populações sadias do sexo masculino e feminino.

	37°C
Homens/Mulheres	0 – 25 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

BIBLIOGRAFIA

- SCANDINAVIAN Socit For Clinical Chemistry Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- Ann. Biol. Clin., 1982, 40, 99.
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31

4 - In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

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.

Revisão: 10/2025

USO PREVISTO

Reactivo para la determinación de la fracción MB de la creatina quinasa (CK) en muestras de suero o plasma humano obtenidas con heparina o EDTA. Solo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Cinética UV

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: Los reactivos tienen una vida útil de hasta 15 días después de su apertura si se refrigeran entre 2 y 8 °C. El calibrador tiene una vida útil de 15 días si se alícuota y se almacena a menos de -10 °C.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: Conservar durante 15 días si se almacena entre 2 y 8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El proceso consiste en medir la actividad de la CK en presencia de un anticuerpo contra la fracción M. Este anticuerpo inhibe completamente la actividad de la CK-MM y la fracción M de la CK-MB, sin afectar, sin embargo, la actividad de la subunidad B de la CK-MB y la CK-BB. Suponiendo que el dímero BB es prácticamente inexistente en sangre periférica, la actividad enzimática residual encontrada corresponderá únicamente a la fracción B de la CK-MB. Dado que las fracciones M y B tienen actividades similares, la actividad de la CK-MB corresponde al valor encontrado multiplicado por dos.

Fosfato de creatina + ADP CK Creatina + ATP

ATP + Glucosa HK Glucosa-6-Fosfato + ADP

Glucosa-6-Fosfato G-6PDH Gluconolactona-6-Fosfato
 + NADP+ + NADPH + H+

CK – Creatina Quinasa

G-6-PDH – Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa

HK – Hexoquinasa

La tasa de reducción de NADP+ a NADPH es proporcional a la actividad de CK en la muestra.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética ultravioleta fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, lo que permite la preparación del volumen de reactivo de trabajo según las necesidades del laboratorio.
- La composición del reactivo y el procedimiento analítico cumplen con las recomendaciones de la IFCC.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Tampón: Conservar entre 2 y 8 °C. Contiene: Acetato de imidazol (pH 6,7) 100 mmol/L, Glucosa 20 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, NADP+ 2 mmol/L, Hexoquinasa 3500 U/L, Acetato de magnesio 10 mmol/L, N-Acetilcisteína 20 mmol/L, Anticuerpo policlonal anti-CK-M para inhibir hasta 2000 U/L de CK-MM.

2. Sustrato – Conservar entre 2 y 8 °C. Contiene: Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa 2000 U/L, Fosfato de creatina 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, Pentafofato de diadenosina 10 mmol/L

3. Calibrador – Preparación liofilizada que contiene 50 mmol/L de tampón PIPES, 154 mmol/L de cloruro de sodio, 3,5 % de albúmina bovina, CK-MM 140-300 U/L y CK-MB 50-110 U/L de origen humano, 8,06 mmol/L de EDTA disódico, 20 mmol/L de N-acetilcisteína, 97-146 mM de hidróxido de sodio y 0,1-8 % de α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranosido.

*El valor de actividad enzimática indicado aparece en la etiqueta del paquete.

Materiales necesarios no incluidos:

- Espectrofotómetro UV/VIS;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

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 intenso, sin infarto de miocardio concomitante, produce una elevación de la CK-MB. En estos casos, la CK-MB alcanza su nivel máximo después de 12 horas.

OBTENCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero o plasma obtenido con heparina o EDTA. La muestra es estable durante 7 días a una temperatura de 2 a 8 °C y 6 meses a -20 °C.

No utilizar muestras hemolizadas.

Nota

Recomendamos que la obtención, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realice de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

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

MANIPULACIÓN O TRATAMIENTO ANTES DE SU USO

1. Preparación del reactivo

Mezclar 4 partes de tampón con 1 parte de sustrato. Estable durante 1 día a temperaturas entre 15 y 30 °C y 7 días a temperaturas entre 2 y 8 °C.

2. Preparación del calibrador

Abrir con cuidado el vial del calibrador (3). Con una pipeta volumétrica calibrada, añadir el volumen de agua tipo II indicado en la etiqueta del vial. Cerrar el vial con el tapón de goma y dejar reposar durante 10 minutos. Mezclar suavemente por inversión para disolver el producto liofilizado. Antes de usar, mezclar de nuevo y retirar la cantidad necesaria. Para prolongar la vida útil del calibrador a 30 días, recomendamos utilizar crioviales, dividir el volumen en alícuotas más pequeñas y almacenarlo a temperaturas inferiores a -10 °C. Las alícuotas del calibrador solo deben descongelarse una vez.

Nota: El rendimiento del calibrador puede verse afectado por diversos factores, como errores de reconstitución y homogeneización, un almacenamiento inadecuado y la contaminación del agua o el material de vidrio.

LECTURA DEL ESPECTROFOTÓMETRO

Longitud de onda: 340 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37 °C

ESQUEMA DE PIPETEO:

Reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra	40 µL
Homogeneizar y transferir a una cubeta termostata a 37 °C y esperar 5 minutos. Tomar la lectura inicial, poniendo en marcha el cronómetro. Repetir las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos.	

CÁLCULO

Calcule la diferencia de absorbancia promedio por minuto ($\Delta A/\text{min}$) y utilice este valor para obtener el resultado.

TÉCNICA PARA CK-MB SUPERIOR AL 20 % DEL VALOR TOTAL DE CK

Si la medición de la actividad de CK-MB supera el 20 % del valor total de la actividad de CK, se debe sospechar la presencia de macro CK y se debe realizar la técnica que se indica a continuación para determinar el valor real de CK-MB.

Ejemplo:

CK total = 150 U/L

20 % CK total = 30 U/L

Si CK-MB > 30 U/L, realice la técnica que se indica a continuación.

- Realice los ensayos de CK-NAC (total) y CK-MB antes de calentar el suero.
- Caliente el suero a 45 °C durante 20 minutos.
- Vuelva a medir la CK-MB.

Valor de CK-MB (U/L) = CK-MB inicial - CK-MB*

CK-MB* = valor obtenido tras calentar el suero

Nota: Consulte las limitaciones del proceso

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 supervisar y verificar el rendimiento del kit, utilice una muestra de control de origen humano.

AUTOMATIZACIÓN

Se pueden proporcionar adaptaciones especiales para los analizadores previa solicitud. Cada laboratorio es responsable de validar su propia aplicación.

Los consumidores pueden solicitar más información a través del Departamento de Atención al Cliente (SAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El método cuantifica la isoenzima CK-BB completa presente en suero. Normalmente, la actividad de esta isoenzima es baja. Sin embargo, si se produce un aumento significativo de esta isoenzima, se sobreestimarán la actividad de CK-MB. Además, dos isoenzimas macromoleculares se han considerado falsos positivos para CK-MB: la macroCK tipo 1 y la macroCK tipo 2. La macroCK tipo 1 es un complejo de CK-BB o CK-MM unido a IgA o IgG. La macroCK tipo 2 es un complejo oligomérico de origen mitocondrial y se asocia con neoplasias. Si la medición de la actividad de CK-MB supera el 20 % del valor total de la actividad de CK, se debe sospechar la presencia de estas isoenzimas macromoleculares. Las lecturas deben realizarse en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:

Longitud de onda: 340 nm

Semitrayecto de banda: 10 nm

Luz directa: menos del 0,5 %

Cubeta termostatzada de 10 mm

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit CK-MB UV se comparó con otro método de ensayo de CK-MB disponible comercialmente. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados.

La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,996X - 0,3738$, con un coeficiente de correlación lineal de 0,9849. Estos resultados indican que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando tres muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	20,53	45,45	33,20
Desviación estándar (U/L)	0,51	0,50	0,76
Coefficiente de variación (%)	2,46	1,11	2,28

Considerando la variación de todas las muestras analizadas en este estudio, se observó que el kit presentó un coeficiente de variación < 10%.

Sensibilidad Analítica

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de CK-MB mediante un equipo automatizado. El promedio fue de 0,025 U/L con una desviación estándar de 0,158 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación estándar y es igual a 0,499 U/L. Utilizando un equipo semiautomático con una resolución fotométrica de 0,001 como absorbancia mínima detectable, el límite de detección del kit aumenta a 8,25 U/L. En este caso, los ensayos pueden producir resultados inexactos, lo que puede afectar especialmente a los análisis con resultados bajos.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 600 U/L. Si la variación de extinción molar por minuto es superior a 0,150, repita la prueba utilizando una dilución 1:10 con solución salina. El resultado se multiplicará por 10.

Efecto prozona

El fenómeno prozona corresponde a la linealidad del kit.

Especificidad analítica

No se observaron interferencias con niveles de hemoglobina de hasta 22,5 mg/dl, triglicéridos de hasta 600 mg/dl y bilirrubina de hasta 25 mg/dl.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se tratan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

VALOR DE REFERENCIA

Los valores de referencia para este método se obtuvieron mediante la determinación de CK-MB en poblaciones sanas de hombres y mujeres.

	37°C
Homens/Mulheres	0 – 25 U/L

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico y/o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas ambientales locales, estatales y federales.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 - Sociedad Escandinava de Química Clínica, Scand. J. Clin. Lab. INVEST., 1974, 33, 291.
- 2 - Ann. Biol. Clin., 1982, 40.99.
- 3 - OMS. Uso de anticoagulantes en investigaciones diagnósticas de laboratorio y estabilidad de muestras de sangre, plasma y suero. OMS/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 4 - Diagnóstico in vitro - Datos de archivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3.

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

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

AFE N° 800222-3

Farmacéutica. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, simplemente envíe una solicitud por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia con la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 102025