

Creatina Quinase MB (CKMB)

Revisão atual e data^a	Rev. 02, 2019-07	
Nome do produto	Atellica IM Creatine Kinase MB (CKMB) (Creatina Quinase MB (CKMB) Atellica IM)	REF 10995530 (100 testes)
		REF 10995531 (500 testes)
Nome do produto abreviado	Atellica IM CKMB	
Nome/ID do teste	CKMB	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiais necessários, mas não fornecidos	Atellica IM CKMB CAL	REF 10995532 (2 por embalagem)
Materiais opcionais	Atellica IM CKMB DIL	REF 10995533
	Atellica IM CKMB MCM	REF 10995534
Tipos de amostra	Soro, plasma heparinizado	
Volume de amostra	100 µl	
Intervalo de medição	0,18–300,00 ng/ml (0,002–3,75 nmol/l)	

^a Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que difere da versão anterior.



Utilização prevista

O ensaio Atellica™ IM Creatine Kinase MB (CKMB) (Creatina Quinase MB (CKMB) Atellica IM) é para uso diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de CK-MB em soro e plasma (heparina de lítio) humanos usando o Atellica™ IM Analyzer.

Resumo e explicação

A enzima creatina quinase (CK) é um dímero composto por monômeros 2 B (CK-BB), monômeros 2 M (CK-MM) ou pelo híbrido MB (CK-MB). As isoenzimas têm o mesmo peso molecular e catalisam a mesma reação, mas diferem em fonte e estrutura molecular. A CK-MM é encontrada principalmente no músculo esquelético, e o CK-BB se origina no tecido cerebral e no trato intestinal, enquanto a fonte primária de CK-MB é o miocárdio^{1,2}.

A quantificação dos níveis de CK-MB no soro é utilizada como auxílio no diagnóstico de lesão miocárdica.^{3,4} Níveis elevados de CK-MB estão associados à morte e ao dano das células do miocárdio devido a infarto agudo do miocárdio (IAM)⁴. Os níveis de CK-MB podem ser detectados como resultado de lesão miocárdica dentro de 3–8 horas após o início da dor no peito, atingindo as concentrações máximas depois de 12–24 horas e retornando aos níveis de base em geral dentro de 24–48 horas⁵. As amostras de CK-MB analisadas nos intervalos de tempo adequados podem detectar o padrão típico de aumento e queda, o que indica danos nas células do miocárdio. Alguns infartos do miocárdio são relativamente menores e produzem quantidades muito baixas de CK-MB. Portanto, é importante ter um ensaio sensível passível da detecção desses pequenos aumentos nos níveis de CK-MB.

Outras condições além de infarto do miocárdio, principalmente cirurgia cardíaca^{6,7} para ponte de safena, substituição valvar ou reparação de defeitos congênitos, podem aumentar os níveis de CK-MB sérica³. No entanto, nesses casos, os níveis de CK-MB não apresentam o padrão característico de aumento e queda indicativo de infarto do miocárdio¹. Às vezes, os níveis de CK-MB desses pacientes são monitorados para detectar o infarto do miocárdio como complicação⁸.

Outras condições podem elevar os níveis de CK-MB e devem ser consideradas diante da falta de clareza no diagnóstico de infarto do miocárdio. Entre essas condições, estão traumatismo musculoesquelético,⁹ dermatomiosite,¹⁰ distrofia muscular de Duchenne,¹¹ síndrome de Reye, rabdomiólise, overdose de drogas, delirium tremens ou intoxicação crônica por álcool.

Princípios do procedimento

O ensaio Atellica IM CKMB é um imunoensaio sanduíche de 2 locais que utiliza tecnologia quimioluminescente direta com quantidades constantes de 2 anticorpos. O primeiro anticorpo, no reagente simples, é um anticorpo anti-CK-MB monoclonal murino rotulado com éster de acridina. O segundo anticorpo, na fase sólida, é um anticorpo anti-CK-BB monoclonal murino ligado covalentemente a partículas paramagnéticas.

Há uma relação direta entre a quantidade de CK-MB presente na amostra do paciente e a quantidade de unidades relativas de luz (URL) detectadas pelo sistema. O ensaio Atellica IM CKMB faz a medição da atividade imunológica de CK-MB e relata a concentração em unidades comuns (ng/ml) ou unidades do SI (nmol/l).

Reagentes

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade ^a
Atellica IM CKMB ReadyPack® embalagem de reagente primário	Fechado a 2–8°C	Até a data de validade impressa no produto
Reagente simples 5,0 ml/embalagem de reagente Anticorpo anti-CK-MB monoclonal murino (~0,11 µg/ml) rotulado com éster de acridina em tampão; estabilizadores de proteínas; azida de sódio (0,11%); conservantes	No sistema	28 dias
Fase sólida 22,5 ml/embalagem de reagente Anticorpo anti-CK-BB monoclonal murino (~0,06 mg/ml) ligado covalentemente a partículas paramagnéticas em tampão; estabilizadores de proteínas; azida de sódio (0,1%); conservantes		

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade ^a
Atellica IM CKMB DIL ^b 4,9 ml/embalagem Soro equino; azida de sódio (< 0,1%); conservantes	Fechado a 2–8°C	Até a data de validade impressa no produto
	No sistema	28 dias

^a Consulte *Armazenamento e estabilidade*.

^b Consulte *Materiais opcionais*.

Advertências e precauções

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para uso profissional.

CUIDADO

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo para venda ou a pedido de um profissional de saúde licenciado.

Folha de dados de segurança (SDS) disponível em siemens.com/healthineers.

CUIDADO

Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um potencial portador e transmissor de doenças.

Contém azida de sódio como conservante. Azida de sódio pode reagir com a tubulação de cobre ou chumbo, formando azidas metálicas explosivas. Ao descartar, elimine os reagentes com um grande volume de água, para prevenir o acúmulo de azidas. O descarte nos sistemas de esgoto deve ser feito em conformidade com os requisitos regulatórios vigentes.

Descarte os materiais perigosos ou com contaminação biológica de acordo com as práticas de sua instituição. Descarte todos os materiais de um modo seguro e aceitável e em conformidade com os requisitos regulatórios vigentes.

Observação Para obter informações sobre o preparo do reagente, consulte *Preparação dos reagentes* na seção *Procedimento*.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar reagentes em posição vertical. Proteja o produto das fontes de calor e de luz. Os reagentes fechados são estáveis até o prazo de validade impresso no produto, quando armazenados a 2–8°C.

Armazene Atellica IM CKMB DIL na posição vertical. O reagente Atellica IM CKMB DIL lacrado é estável até o prazo de validade impresso no produto, quando armazenado a 2–8°C.

Não use produtos além da data de validade impressa na etiqueta do produto.

Estabilidade no sistema

Os reagentes ficam estáveis no sistema por 28 dias. Descarte os reagentes no fim do intervalo de estabilidade no sistema.

Atellica IM CKMB DIL é estável no sistema por 28 dias.

Não use produtos além da data de validade impressa na etiqueta do produto.

Coleta e manuseio de amostra

Soro e plasma heparinizado são os tipos de amostra recomendados para esse ensaio.

A avaliação de amostras de plasma heparizado pode resultar em uma bias de até +20%. Não é recomendado utilizar amostras de soro e plasma heparizado do mesmo paciente de forma intercambiável com este ensaio.

Coleta da amostra

- Observe as precauções universais ao coletar as amostras. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir doenças.¹²
- Siga os procedimentos recomendados para a coleta de amostras de sangue para diagnóstico por venipuntura.¹³
- Siga as instruções de uso e processamento fornecidas com seu dispositivo de coleta de amostras.¹⁴
- Deixe as amostras de sangue coagularem completamente antes da centrifugação.¹⁵
- Mantenha os tubos tapados o tempo todo.¹⁵

Armazenamento da amostra

- Não utilize amostras armazenadas em temperatura ambiente por mais de 4 horas.
- Tampe bem e refrigere as amostras a 2–8°C, se o ensaio não tiver sido concluído em 4 horas.
- Congele as amostras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ se a amostra não tiver sido ensaiada em 48 horas.
- Congele amostras apenas vez e misture completamente, depois de descongelar.

As informações de manuseio e armazenamento fornecidas aqui se baseiam em dados ou referências mantidos pelo fabricante. É responsabilidade de cada laboratório usar todas as referências disponíveis e/ou seus próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para atender a necessidades específicas.

Transporte da amostra

Faça a embalagem e etiquetagem das amostras para envio em conformidade com os regulamentos federais e internacionais aplicáveis que tratam do transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos.

Preparação das amostras

Esse ensaio necessita 100 µl de amostra para uma única determinação. Esse volume não inclui o volume não utilizável no recipiente da amostra nem o volume adicional necessário ao realizar duplicatas ou outros testes na mesma amostra. Para obter informações sobre a determinação do volume mínimo necessário, consulte a ajuda on-line.

O volume de amostra necessário para realizar a diluição no sistema difere do volume de amostra necessário para realizar uma única determinação. Consulte *Diluições*.

Observação Não utilize amostras com contaminação aparente.

Antes de colocar amostras no sistema, certifique-se de que elas estejam sem:

- Bolhas ou espuma.
- Fibrina ou outra matéria particulada.

Observação Remova os particulados por centrifugação de acordo com a orientação do CLSI e as recomendações do fabricante do dispositivo de coleta.¹⁵

Observação Para obter uma lista completa de recipientes de amostras apropriados, consulte a ajuda on-line.

Procedimento

Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

REF	Conteúdo	Número de testes
10995530	1 ReadyPack embalagem de reagente primário contendo Atellica IM CKMB reagente simples e fase sólida Atellica IM CKMB definição da curva principal e do teste MC TDEF	100
10995531	5 ReadyPack embalagens de reagente primário contendo Atellica IM CKMB reagente simples e fase sólida Atellica IM CKMB definição da curva principal e do teste MC TDEF	500

Materiais necessários, mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar esse ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição
	Atellica IM Analyzer ^a
10995532	Atellica IM CKMB CAL (calibrador) 2 x 2,0 ml calibrador baixo CAL L 2 x 2,0 ml calibrador alto CAL H Folha de valores específica ao lote de calibrador CAL LOT VAL

^a São necessários fluidos do sistema adicionais para operar o sistema: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base e Atellica IM Cleaner. Para obter instruções de uso para os fluidos de sistema, consulte a Biblioteca de documentos.

Materiais opcionais

Os seguintes materiais podem ser usados para executar esse ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição
10995533	Atellica IM CKMB DIL (diluyente) 2 ReadyPack embalagens de reagente auxiliar contendo 4,9 ml/embalagem DIL
10995534	Atellica IM CKMB MCM (materiais da curva principal) 10 x 2,0 ml níveis de materiais da curva principal MCM

Procedimento de ensaio

O sistema executa automaticamente as seguintes etapas:

1. Dispensa 100 µl de amostra em uma cubeta.
2. Dispensa 50 µl de reagente simples e incuba a mistura por 5 minutos a 37°C.
3. Dispensa 225 µl de Fase Sólida e incuba a mistura por 3 minutos a 37°C.
4. Separa, aspira e depois lava a cubeta com Atellica IM Wash.
5. Dispensa 300 µl de Atellica IM Acid e 300 µl de Atellica IM Base para iniciar a reação de quimioluminescência.
6. Relata os resultados.

Preparação dos reagentes

Todos os reagentes são líquidos e estão prontos para uso. Antes de carregar as embalagens de reagentes primários no sistema, misture-as bem com as mãos e inspecione visualmente o fundo da embalagem do reagente para certificar-se que todas as partículas estão suspensas. Para obter informações sobre a preparação dos reagentes para uso, consulte a ajuda on-line.

Preparação do sistema

Certifique-se de que o sistema tem embalagens de reagente suficientes carregadas no compartimento do reagente. O sistema mistura automaticamente as embalagens de reagente para manter uma suspensão homogênea dos reagentes. Para obter informações sobre como carregar os packs de reagente, consulte a ajuda on-line.

Para diluições automatizadas, certifique-se que Atellica IM CKMB DIL está carregado no compartimento de reagentes.

Definição da curva principal

Antes de iniciar a calibração de cada lote de reagente novo, carregue os valores do ensaio da curva principal e de definição do teste escaneando os códigos de barra 2D . Para instruções de carregamento, consulte a ajuda on-line.

Execução da calibração

Para calibração do ensaio Atellica IM CKMB, use o Atellica IM CKMB CAL. Use os calibradores de acordo com as instruções de uso deles.

Frequência de calibração

Execute uma calibração se existir uma ou mais das seguintes condições:

- Ao trocar os números de lote dos packs de reagente primários.
- No fim do intervalo de calibração do lote, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No fim do intervalo de calibração do pack, para packs de reagente calibrados no sistema.
- Quando indicado pelos resultados do controle de qualidade.
- Após manutenção ou serviço de grande porte, se indicado pelos resultados do controle de qualidade.

No fim do intervalo de estabilidade no sistema, substitua o pack de reagente do sistema por um novo. Não é necessária recalibração, a menos que o intervalo de calibração do lote tenha sido ultrapassado.

Intervalo de estabilidade	Dias
Calibração de lote	66
Calibração de pack	28
Estabilidade do reagente no sistema	28

Para obter informações sobre os intervalos de calibração de lote e de pack, consulte a ajuda on-line.

Siga as regulamentações governamentais ou os requisitos de acreditação quanto à frequência de calibração. Procedimentos e programas de controle de qualidade laboratoriais individuais podem requerer uma calibração mais frequente.

Execução de controle de qualidade

Para controle de qualidade do ensaio Atellica IM CKMB, use um material apropriado para isto com concentração de analito conhecida com no mínimo 2 níveis (baixo e alto), pelo menos uma vez todos os dias que as amostras forem analisadas. Use o material de controle de qualidade de acordo com as instruções de uso.

É obtido um nível de desempenho satisfatório quando os valores de analito obtidos estão dentro do intervalo de controle esperado para o sistema ou dentro do seu intervalo, conforme determinado por um protocolo interno apropriado de controle de qualidade do laboratório. Siga os procedimentos de controle de qualidade do seu laboratório se os resultados obtidos não estiverem dentro dos limites aceitáveis. Para obter informações sobre como inserir definições de controle de qualidade, consulte a ajuda on-line.

Siga os regulamentos governamentais ou os requisitos de credenciamento quanto à frequência de controle de qualidade. Procedimentos e programas individuais de controle de qualidade laboratorial podem exigir testes mais frequentes de controle de qualidade.

Após uma calibração bem sucedida teste as amostras de controle de qualidade.

Ações corretivas

Se os resultados do controle de qualidade não estiverem dentro dos valores atribuídos, não os reporte. Execute ações corretivas de acordo com o protocolo de laboratório estabelecido. Para saber qual é o protocolo sugerido, consulte a ajuda on-line.

Resultados

Cálculo dos resultados

O sistema determina o resultado usando o protocolo de cálculo descrito na ajuda on-line. O sistema relata os resultados em ng/ml (unidades comuns) ou nmol/l (unidades do SI), dependendo das unidades definidas ao configurar o ensaio.

Fórmula de conversão: $1 \text{ ng/ml} = 0,0125 \text{ nmol/l}$

Para obter informações sobre resultados fora do intervalo de medição especificado, consulte *Intervalo de medição*.

Diluições

O intervalo de medição do ensaio é de 0,18–300,00 ng/ml (0,0023–3,75 nmol/l). Para obter informações sobre opções de diluição, consulte a ajuda on-line.

Amostras de soro com níveis de CK-MB > 300 ng/ml (3,75 nmol/l) devem ser diluídas e testadas novamente para obter resultados precisos.

Para diluições automatizadas, certifique-se que Atellica IM CKMB DIL está carregado no sistema. Certifique-se de que há um volume de amostra disponível suficiente para realizar a diluição e quando programar o teste que o fator de diluição apropriado esteja selecionado, conforme indicado na tabela abaixo.

Para diluições automáticas, insira o valor-alvo da diluição $\leq 300 \text{ ng/ml}$ (3,75 nmol/l).

Amostra	Diluição	Volume de amostra (µl)
Soro	1:2	100
Soro	1:10	40

Interpretação dos resultados

A amostragem em série nos intervalos adequados resultará no típico padrão de elevação e queda dos níveis de CK-MB em pacientes com infarto do miocárdio. Níveis elevados de CK-MB podem ter relação com eventos não relacionados a IAM, como insuficiência cardíaca congestiva, exercício extenuante ou trauma. Esses eventos devem ser considerados ao interpretar os resultados de CK-MB. O uso da proporção de concentração de CK-MB para concentração total de CK pode ajudar na diferenciação de fontes cardíacas e não cardíacas, e é definido como segue:

$$\text{IR} = \frac{\text{Atellica IM CKMB (ng/ml)} \times 100}{\text{Atividade de CK total (U/l)}}$$

O IR é análogo ao cálculo do % de CK-MB obtido por eletroforese.

Devido a diferenças de aparelhos de teste para CK total, localização e populações de pacientes, cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência para a avaliação diagnóstica dos resultados dos pacientes.

Os resultados desse ensaio sempre devem ser interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, a apresentação clínica e outros achados.

Limitações

As informações a seguir se referem às limitações do ensaio:

- Amostras de pacientes podem conter anticorpos heterofílicos que podem reagir nos ensaios imunológicos produzindo resultados aumentados e diminuídos falsos. O ensaio foi projetado para minimizar a interferência de anticorpos heterofílicos.^{16,17} Podem ser necessárias mais informações para o diagnóstico.
- A avaliação de amostras de plasma heparinado pode resultar em uma bias de até +20%. Não é recomendado utilizar amostras de soro e plasma heparinado do mesmo paciente de forma intercambiável com este ensaio.

Valores esperados

As formulações de reagentes utilizadas no Atellica IM Analyzer são as mesmas que as utilizadas nos sistemas ADVIA Centaur® e ACS:180™. Os valores esperados foram estabelecidos usando o sistema ACS:180 e confirmados por meio de comparação do ensaio. Consulte *Comparação de ensaios*

Resultados de CK-MB de 233 indivíduos aparentemente saudáveis geraram uma média de 0,78 ng/ml (0,0098 nmol/l).

Os resultados de CK-MB sérica de 167 pacientes hospitalizados com distúrbios não cardíacos geraram uma média de 1,49 ng/ml (0,0186 nmol/l).

Resultados de CK-MB sérico de 42 pacientes com lesão no miocárdio confirmada aumentaram para 144 ng/ml (1,80 nmol/l), com média de 25,4 ng/ml (0,3175 nmol/l).

Esses dados foram analisados utilizando análise de Distribuição cumulativa, indicando que um valor de CK-MB > 5,0 ng/ml (0,0625 nmol/l) é altamente sugestivo de infarto do miocárdio. No entanto, a utilização do Índice Relativo (IR) além do nível real de CK-MB pode ajudar a diferenciar CK-MB elevado de fontes não cardíacas e de tecido cardíaco (consulte *Interpretação dos resultados*).

Assim como se dá com todos os ensaios diagnósticos *in vitro*, cada laboratório deve determinar o próprio intervalo de referência para a avaliação diagnóstica dos resultados dos pacientes.¹⁸ Considere esses valores apenas como orientações.

Características de desempenho

As formulações de reagentes usadas no Atellica IM Analyzer são as mesmas que aquelas usadas nos sistemas ADVIA Centaur e ACS:180. Algumas características da execução do ensaio Atellica IM foram estabelecidas usando os sistemas ADVIA Centaur ou ACS:180.

Intervalo de medição

O ensaio Atellica IM cKMB fornece resultados entre 0,18–300,00 ng/ml (0,002–3,75 nmol/l). O limite inferior do intervalo de medição é definido pelos requisitos de design para a sensibilidade analítica. Reporte os resultados abaixo do intervalo de medição como < 0,18 ng/ml (0,002 nmol/l). Quando os resultados de amostras excederem o intervalo de medição, consulte *Diluições*.

Especificidade

A reatividade cruzada do ensaio com CK-MM e CK-BB foi determinada de acordo com EP7-A2.¹⁹ Essas isoenzimas foram adicionadas a amostras com CK-MB. O nível de CK-MB nas amostras foi determinado utilizando o sistema ADVIA Centaur.

Reagente cruzado	Valor de CK-MB sem reagente cruzado		Valor de CK-MB com reagente cruzado	
	(ng/ml)	(nmol/l)	(ng/ml)	(nmol/l)
CK-MM; 5000 ng/ml	3,82	0,048	3,86	0,048
	4,32	0,054	4,33	0,054
	3,26	0,041	3,34	0,042
	3,34	0,042	3,43	0,043
	3,76	0,047	3,86	0,048
CK-BB; 1000 ng/ml	3,86	0,048	3,84	0,048
	4,28	0,054	4,27	0,053
	3,30	0,041	3,24	0,041
	3,37	0,042	3,31	0,041
	3,81	0,048	3,79	0,047

Os resultados dos ensaios obtidos em laboratórios individuais podem variar em relação aos dados apresentados.

Capacidade de detecção

A capacidade de detecção foi determinada de acordo com o documento CLSI EP17-A2.²⁰ O ensaio foi projetado para ter sensibilidade analítica de $\leq 0,18$ ng/ml (0,002 nmol/l), um limite de branco (LoB) $\leq 0,18$ ng/ml (0,002 nmol/l) e um limite de detecção (LoD) de $\leq 0,36$ ng/ml (0,004 nmol/l).

Dados representativos da capacidade de detecção são mostrados a seguir. Os resultados dos ensaios obtidos em laboratórios individuais podem variar em relação aos dados apresentados.

A sensibilidade analítica é definida como a concentração de CK-MB que corresponde às URL com 2 desvios padrão a mais do que as URL médias de 20 determinações de réplicas do padrão zero de CK-MB. Essa resposta é uma estimativa da concentração mínima detectável com confiança de 95%. A sensibilidade analítica para o ensaio Atellica IM CKMB é de 0,08 ng/ml (0,001 nmol/l).

O LoB corresponde ao resultado de medição mais alto que provavelmente será observado em uma amostra em branco. O LoB do ensaio Atellica IM CKMB é de 0,13 ng/ml (0,002 nmol/l).

O LoD corresponde à menor concentração de CK-MB que possa ser detectada com uma probabilidade de 95%. O LoD do ensaio Atellica IM CKMB é de 0,31 ng/ml (0,004 nmol/l) e foi calculado em 162 determinações com 72 réplicas em branco e 90 de baixo nível, além de LoB de 0,13 ng/ml (0,002 nmol/l).

Precisão

A precisão foi determinada de acordo com o documento CLSI EP05-A3.²¹ As amostras foram ensaiadas em um Atellica IM Analyzer em duplicata em 2 execuções por dia por 20 dias. O ensaio foi projetado para ter precisão, no mesmo laboratório, de $\leq 0,26$ ng/ml (0,003 nmol/l) DP para amostras de $< 3,59$ ng/ml (0,04 nmol/l) e $\leq 7,0\%$ CV para amostras de 3,60–300,00 ng/ml (0,05–3,75 nmol/l).

Tipo de amostra	N ^a	Média		Repetibilidade			Precisão dentro do laboratório		
		(ng/ml)	(nmol/l)	DP ^b		CV ^c (%)	DP		CV (%)
				(ng/ml)	(nmol/l)		(ng/ml)	(nmol/l)	
Soro A	80	90,40	1,130	1,08	0,014	1,2	5,69	0,071	6,3
Soro B	80	195,99	2,450	2,29	0,029	1,2	4,58	0,057	2,3
Controle 1	80	2,18	0,027	0,08	0,001	3,8	0,16	0,002	7,3
Controle 2	80	12,48	0,156	0,14	0,002	1,1	0,30	0,004	2,4
Controle 3	80	63,31	0,791	0,62	0,008	1,0	1,41	0,018	2,2

^a Número de amostras testadas.

^b Desvio padrão.

^c Coeficiente de variação.

Os resultados dos ensaios obtidos em laboratórios individuais podem variar em relação aos dados apresentados.

Comparação de ensaios

O ensaio Atellica IM CKMB é projetado para ter um coeficiente de correlação de $\geq 0,95$ e uma inclinação de $1,0 \pm 0,1$ em comparação com o ensaio ADVIA Centaur CKMB. A comparação do ensaio foi determinada usando o modelo de regressão de Deming, de acordo com o documento CLSI EP09-A3.²² Os seguintes resultados foram obtidos:

Para 122 amostras de soro no intervalo de 0,24–278,40 ng/ml (0,003–3,48 nmol/l), a relação entre o ensaio Atellica IM CKMB e o ensaio ADVIA Centaur CKMB é descrita pela equação:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo de amostra	N ^a	r ^b
Soro	ADVIA Centaur CKMB	$y = 1,03x + 0,25$ ng/ml ($y = 1,03x + 0,003$ nmol/l)	0,24–278,40 ng/ml (0,003–3,48 nmol/l)	122	1,00

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A relação entre os ensaios ADVIA Centaur e ACS:180 CKMB é descrita por esta equação:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo de amostra	N ^a	r ^b
Soro	ACS:180 CKMB	$y = 1,03x - 0,1 \text{ ng/ml}$ ($y = 1,03x - 0,001 \text{ nmol/l}$)	0,21–268,82 ng/ml (0,003–3,36 nmol/l)	230	0,99

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A concordância dos ensaios pode variar dependendo do desenho do estudo, do ensaio comparativo e da população da amostra usada. Os resultados dos ensaios obtidos em laboratórios individuais podem variar em relação aos dados apresentados.

Interferências

Hemólise, icterícia e lipemia (HIL)

Amostras de soro que são...	Têm um efeito insignificante no ensaio, até...
hemolisadas	150 mg/dl de hemoglobina
ictéricas	40 mg/dl de bilirrubina
lipêmicas	1000 mg/dl de triglicerídeos

Os resultados foram estabelecidos usando o sistema ADVIA Centaur.

Recuperação de diluição

Quatro amostras de soro humano no intervalo de 210,03–246,54 ng/ml (2,63–3,08 nmol/l) de CK-MB foram diluídas a 1:2, 1:4, 1:8 e 1:16 com diluente de CKMB e ensaiadas para recuperação e paralelismo. As recuperações variaram de 74,8%–87,1% com uma média de 80,6%.

Amostra	Diluição	Observado (ng/ml)	Esperado (ng/ml)	Observado (nmol/l)	Esperado (nmol/l)	Recuperação (%)
1	—	246,54	—	3,08	—	—
	1:2	106,77	123,27	1,33	1,54	86,6
	1:4	51,80	61,63	0,65	0,77	84,1
	1:8	24,39	30,82	0,30	0,39	79,1
	1:16	12,47	15,41	0,16	0,19	81,0
	Média					
2	—	210,03	—	2,63	—	—
	1:2	90,06	105,02	1,13	1,31	85,8
	1:4	41,82	52,51	0,52	0,66	79,7
	1:8	20,37	26,25	0,25	0,33	77,6
	1:16	9,81	13,13	0,12	0,16	74,8
	Média					
3	—	216,59	—	2,71	—	—
	1:2	94,29	108,30	1,18	1,35	87,1

Amostra	Diluição	Observado (ng/ml)	Esperado (ng/ml)	Observado (nmol/l)	Esperado (nmol/l)	Recuperação (%)
	1:4	43,44	54,15	0,54	0,68	80,2
	1:8	21,50	27,07	0,27	0,34	79,4
	1:16	10,86	13,54	0,14	0,17	80,2
	Média					81,7
4	—	246,54	—	3,08	—	—
	1:2	106,77	123,27	1,33	1,54	86,6
	1:4	51,80	61,63	0,65	0,77	84,1
	1:8	24,39	30,82	0,30	0,39	79,1
	1:16	12,47	15,41	0,16	0,19	81,0
	Média					82,7
5	—	227,94	—	2,85	—	—
	1:2	95,78	113,97	1,20	1,42	84,0
	1:4	44,40	56,98	0,56	0,71	77,9
	1:8	21,60	28,49	0,27	0,36	75,8
	1:16	10,81	14,25	0,14	0,18	75,9
	Média					78,4
Média						80,6

Os resultados foram estabelecidos usando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados dos ensaios obtidos em laboratórios individuais podem variar em relação aos dados apresentados.

Recuperação de aumento

Diferentes quantidades de CK-MB foram adicionadas a 6 amostras com níveis de CK-MB endógenos de 6,84–10,42 ng/ml (0,0855–0,1303 nmol/l). As recuperações variaram de 89,5%–111,4% com uma média de 103,1%.

Amostra	Quantidade adicionada (ng/ml)	Observado (ng/ml)	Quantidade adicionada (nmol/l)	Observado (nmol/l)	Recuperação (%)
1	—	7,60	—	0,095	—
	10,22	16,81	0,128	0,210	90,1
	43,53	54,21	0,544	0,678	107,1
	107,50	126,26	1,344	1,578	110,4
	214,74	246,91	2,684	3,086	111,4
	471,22	514,93	5,890	6,437	107,7
	Média				105,3
2	—	7,81	—	0,098	—
	10,22	17,79	0,128	0,222	97,7

Amostra	Quantidade adicionada (ng/ml)	Observado (ng/ml)	Quantidade adicionada (nmol/l)	Observado (nmol/l)	Recuperação (%)
	43,53	52,08	0,544	0,651	101,7
	107,50	123,35	1,344	1,542	107,5
	214,74	236,84	2,684	2,961	106,7
	471,22	480,89	5,890	6,011	100,4
	Média				102,8
3	—	6,95	—	0,087	—
	10,22	16,77	0,128	0,210	96,1
	43,53	52,63	0,544	0,658	104,9
	107,50	121,54	1,344	1,519	106,6
	214,74	235,90	2,684	2,949	106,6
	471,22	502,53	5,890	6,282	105,2
	Média				103,9
4	—	7,85	—	0,098	—
	10,82	18,25	0,135	0,228	96,1
	44,66	54,33	0,558	0,679	104,1
	114,43	127,25	1,430	1,591	104,3
	225,98	245,80	2,825	3,073	105,3
	507,26	517,33	6,341	6,467	100,4
	Média				102,1
5	—	10,42	—	0,130	—
	10,82	22,18	0,135	0,277	108,7
	44,66	58,17	0,558	0,727	106,9
	114,43	131,28	1,430	1,641	105,6
	225,98	258,44	2,825	3,231	109,8
	507,26	531,94	6,341	6,649	102,8
	Média				106,8
6	—	6,84	—	0,086	—
	10,82	16,52	0,135	0,207	89,5
	44,66	50,91	0,558	0,636	98,7
	114,43	120,90	1,430	1,511	99,7
	225,98	237,05	2,825	2,963	101,9
	507,26	509,22	6,341	6,365	99,0

Amostra	Quantidade adicionada (ng/ml)	Observado (ng/ml)	Quantidade adicionada (nmol/l)	Observado (nmol/l)	Recuperação (%)
	Média				97,8
Média					103,1

Os resultados foram estabelecidos usando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados dos ensaios obtidos em laboratórios individuais podem variar em relação aos dados apresentados.

Efeito gancho de dose elevada

Altas concentrações de CK-MB podem causar uma diminuição paradoxal das URL (efeito gancho de dose elevada). Neste ensaio, amostras de paciente com concentrações de CK-MB tão ou mais altas que 500 ng/ml (6,25 nmol/l) terão como resultado > 300 ng/ml (3,75 nmol/l).

Padronização

O ensaio Atellica IM CKMB é rastreável para um padrão interno fabricado com materiais altamente purificados. Os valores atribuídos aos calibradores são rastreáveis a essa padronização.

Assistência técnica

Para obter assistência ao cliente, contate seu fornecedor de assistência técnica local ou o distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referências

1. Chapman JF, Silverman LM. Cardiac disease and hypertension. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:415–426.
2. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:346–421.
3. Lindahl B, Venge P, Wallentin L. Early diagnosis and exclusion of acute myocardial infarction using biochemical monitoring. BIOMACS Study Group. Biochemicals Markers of Acute Coronary Syndromes. *Coron Artery Dis*. 1995;6(4):321–328.
4. Mair J, Artner-Dworzak E, Dienstl A, et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. *Am J Cardiol*. 1991;68(17):1545–1550.
5. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol*. 1992;97(2):217–226.
6. Abdelmeguid AE, Whitlow PL, Sapp SK, et al. Long-term outcome of transient, uncomplicated in-laboratory coronary artery closure. *Circulation*. 1995;91(11):2733–2741.
7. Chapman JF, Silverman LM. Creatine kinase in the diagnosis of myocardial disease. *Bull Lab Med (NCMH)*. 1982;60:1–7.
8. Silverman LM, Chapman JF, Daasch VN. Isoenzymes. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:787–794.

9. Wu AH, Wang XM, Gornet TG, Ordóñez-Llanos J. Creatine kinase MB isoforms in patients with skeletal muscle injury: ramifications for early detection of acute myocardial infarction. *Clin Chem*. 1992;38(12):2396–2400.
10. Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: a noncardiac source. *Ann Intern Med*. 1981;94(3):341–343.
11. Yasmineh WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, Awad EA. Isoenzyme distribution of creatine kinase and lactate dehydrogenase in serum and skeletal muscle in Duchenne muscular dystrophy, collagen disease, and other muscular disorders. *Clin Chem*. 1978;24(11):1985–1989.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
16. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
17. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer na etiqueta do produto:

Símbolo	Título do símbolo e descrição
	Consulte as instruções de uso
 Rev. 01	Versão das instruções de uso
 siemens.com/healthcare	Endereço URL para acessar as instruções de uso em formato eletrônico na internet
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revisão
	Cuidado Consulte as instruções de uso ou os documentos anexos para saber as informações de segurança, tais como advertências e precauções que não podem, por uma série de motivos, ser apresentadas nos dispositivos médicos.
	Riscos biológicos Os riscos biológicos potenciais são associados com o dispositivo médico.
	Corrosivo
	Perigoso ao meio ambiente
	Irritante Risco oral, dérmico ou de inalação
	Risco de inalação Saúde respiratória ou interna
	Inflamável Inflamável a extremamente inflamável
	Oxidante
	Explosivo
	Tóxico
	Gás comprimido
	Manter ao abrigo da luz solar Evitar a exposição à luz solar e ao calor.

Símbolo	Título do símbolo e descrição
	De pé Armazenar em posição de pé.
	Não congelar
	Limite de temperatura Os indicadores os limites superiores e inferiores de temperatura são adjacentes às linhas horizontais superiores e inferiores.
	Leitor de código de barras manual
	Dispositivo para diagnóstico médico <i>in vitro</i>
	Conteúdo suficiente para <n> testes O número total de testes IVD que o sistema pode executar com os reagentes do kit IVD aparece adjacente ao símbolo.
RxOnly	Dispositivo de venda com prescrição (somente EUA) Aplica-se somente aos ensaios IVD registrados nos Estados Unidos. CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo para venda ou a pedido de um profissional de saúde licenciado.
	Mistura de substâncias Misturar os produtos antes do uso.
	Reconstituir e misturar o produto liofilizado antes do uso.
	Alvo
	Intervalo
	Fabricante oficial
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de validade Usar até a data designada.
	Código de lote
	Número de catálogo
	Reciclar
	Impresso com tinta de soja
	Marca da CE

Símbolo	Título do símbolo e descrição
	A Marca da CE com o número ID notificado no corpo O número ID notificado no corpo pode variar.
YYYY-MM-DD	Formato da data (ano-mês-dia)
	Número hexadecimal variável que garante que os valores de definição do Calibrador e da Curva Master são válidos.
	Unidades comuns
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número único de identificação do material
	Nome de controle
	Tipo de controle

Informação legal

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur e ACS:180 são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas registradas são propriedade de seus respectivos donos.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Sede da Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers