

# Boletim Técnico

## VITROS® Chemistry Products Slides CKMB Potencial para Resultados Falsamente Elevados Devido à Interferência CK-MM

Pub. N.º: J68416\_WW\_EN  
Revisado: 2023-10-12

### Objetivo

Este Boletim Técnico fornece informações importantes sobre a possibilidade de resultados falsamente elevados de Creatina Quinase MB ao usar os Slides CKMB da VITROS Chemistry Products.

### Como usar este Boletim Técnico

As informações neste Boletim Técnico são complementares às seções Princípios do Procedimento e Interferências Conhecidas das Instruções de Uso (IFU) dos Slides CKMB da VITROS. Siga as instruções deste boletim técnico e guarde este documento para consultas até novo aviso.

### Informações Básicas

De acordo com a seção Princípios do Procedimento nas IFU dos Slides CKMB da VITROS, a camada espalhada do slide CKMB contém anticorpos anti-CK-MM de cabra, que inibem a atividade da CK-MM (músculo) e ~50% da atividade CK-MB (coração). A atividade CK restante representa 50% da atividade isoenzima CK-MB total mais qualquer CK-BB (o que é relativamente raro).

De acordo com a seção Interferências Conhecidas nas Instruções de Uso dos Slides CKMB da VITROS, uma atividade CK Total superior a 1000 U/L pode resultar em resultados de CK-MB falsamente elevados. Amostras com CK total > 1000 U/L devem ser diluídas antes da análise. Portanto, CK normalmente não afetará os resultados de CKMB da VITROS abaixo do resultado de CK de 1000 U/L.

**OBSERVAÇÃO:** Os IDs de revestimento não listados neste Boletim Técnico apresentam desempenho conforme indicado nas IFU atuais dos slides CKMB da VITROS e não demonstram resultados elevados devido à interferência de CK-MM até 1000 U/L de CK total.

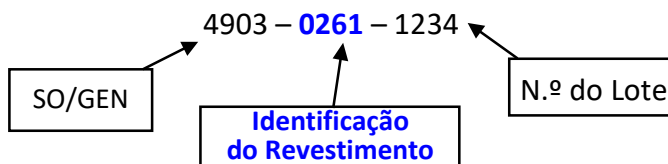
**O revestimento dos slides CKMB da VITROS afetado identificado abaixo não inibe adequadamente a CK-MM até uma CK total >1000 U/L. Portanto, amostras com um valor de CK total inferior a 1.000 U/L podem apresentar resultados dos Slides CKMB da VITROS falsamente elevados.**

Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo)	ID dos Revestimentos Afetados
VITROS® Chemistry Products Slides CKMB	<b>8058232</b> (10758750004294)	0261 (todos os números de lote)
	<b>8001133</b> (10758750004201)	

Os Slides da VITROS Chemistry Products medem quantitativamente a atividade da creatina quinase MB (CK-MB) no soro usando os Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.

## Procedimento

Como determinar o ID do revestimento para os slides CKMB da VITROS® Chemistry Product:



Se forem utilizados slides CKMB da VITROS com um ID de revestimento afetado, os resultados podem ser superestimados em níveis de CK total <1000 U/L. A atividade de CK na qual o viés se torna significativo (>6 U/L) é mostrada na tabela abaixo. Se uma atividade de CKMB superestimada for usada durante a avaliação de um paciente para infarto do miocárdio, isso pode levar a uma intervenção médica desnecessária, como o recebimento de testes adicionais, anticoagulantes ou cardiogramas.

A QuidelOrtho não recomenda a comunicação de resultados para amostras com CK total superior ao mostrado na tabela seguinte sem consultar o seu Diretor Médico. A QuidelOrtho não suporta atualmente a diluição de amostras com uma atividade de CK <1000 U/L.

Atividade CK (U/L)	ID de Revestimento 0261 Viés CKMB estimado (U/L)
200	-2,0
300	-0,7
400	0,5
500	1,8
600	3,1
700	4,3
800*	5,6
900	6,9
1000	8,2

\*O resultado de CKMB terá um viés estimado com base na atividade total de CK da amostra. O viés é corrigido em todo o intervalo relatável de CKMB. O sombreado cinza indica onde o nível de atividade de CK total pode causar viés significativo de CKMB (> 6 U/L). Não há dados disponíveis para concentrações de CK entre 800 U/L – 900 U/L, portanto a maior concentração de CK que os dados podem suportar é 800 U/L.

A QuidelOrtho realizou uma avaliação dos dados de conectividade eletrônica obtidos dos sistemas VITROS 5600 e determinou que, de 64.545 amostras testadas para CKMB, aproximadamente 97% estavam associadas à atividade de CK <800 U/L.

**OBSERVAÇÃO:** Estes resultados são representativos; no entanto, seus resultados podem diferir um pouco devido à variação de teste para teste. Estes dados podem não representar a população de pacientes do seu laboratório.

# Boletim Técnico

## VITROS® Chemistry Products Slides CKMB Potencial para Resultados Falsamente Elevados Devido à Interferência CK-MM

Pub. N.º: J68416\_WW\_EN  
Revisado: 2023-10-12

### Ações a seguir:

- De acordo com o IFU dos Slides CKMB da VITROS, avalie o valor de CK total da amostra. Atividade elevada de CK total (>800 e <1000 U/L) pode causar um resultado dos slides CKMB da VITROS significativamente elevado. Se a atividade de CK exceder o valor listado na tabela acima, a QuidelOrtho não recomenda a comunicação dos resultados sem consultar o seu Diretor Médico.

**OBSERVAÇÃO:** QuidelOrtho não suporta diluição de amostras com atividade de CK <1000 U/L.

- Dependendo do revestimento utilizado no seu laboratório, você pode considerar um método alternativo para amostras com atividade de CK maior que a indicada na tabela acima.
- As instruções de uso dos slides CKMB da VITROS Chemistry Products não serão revisadas neste momento. Guarde uma cópia deste Boletim Técnico com sua documentação até novo aviso.

# Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
100 Indigo Creek Drive  
Rochester, NY 14626

Pub. N.º: J68416\_WW\_EN

Todas as marcas registradas são registradas  
em nome da Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2021-2023

