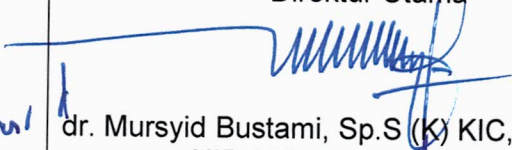


 Rumah Sakit Pusat Otak Nasional	PEMERIKSAAN CREATIN KINASE-MB		
	No. Dokumen : OT-02-02 / 1111111111 / 3323/2018	No. Revisi :	Halaman : 1/3
SPO	Tanggal Terbit : 18 April 2018	Ditetapkan : Direktur Utama  dr. Mursyid Bustami, Sp.S (K) KIC, MARS NIP 196209131988031002	
PENGERTIAN	Pemeriksaan kadar creatin kinase-MB pada serum atau plasma secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada pranata laboratorium mengenai pemeriksaan kuantitatif creatin kinase-MB menggunakan alat Cobas c 501 2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur		
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama Rumah Sakit Pusat Otak Nasional No: HK.02.03/XXXIX.1/2742/2018 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium.		
PROSEDUR	METODE The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) metode PRINSIP Sampel + R1 (buffer/enzim/coenzim) + R2 (buffer/substrat/antibodi)→ reaksi dimulai Kreatinin kinase-MB manusia terdiri dari dua subunit, yaitu CK-M(Muscle) dan CK-B(Brain). Dengan adanya peroksidase ,hidrogen peroksidase akan mengoksidasi 4 aminoantipyrine sehingga membentuk warna merah . Warna yang terbentuk sesuai dengan kadar kolesterol. SAMPEL - Jenis :serum dan plasma Li heparin,K₂-, K₃-EDTA - Jumlah :15 µl - Wadah :tabung penampung standar - Bahan tambahan :plasma ;Li-heparin dan K2 EDTA - Stabilitas (setelah disentrifus) - Serum 8 jam pada 20-24°C 8 hari pada 2-8°C 4 minggu pada -20°C - Plasma heparin 8 jam pada 20-24°C 5 hari pada 2-8°C 8 hari pada -20°C - Plasma EDTA 2 hari pada 20-24°C 7 hari pada 4-8°C 1 tahun pada -20°C REAGEN - Jenis R1 Imidazole buffer: 123 mmol/L, ph 6.5 (37°C), EDTA : 2.46mmol/L;Mg²⁺ :12.3mmol/L; ADP:2.46mmol/L; AMP:6.14mmol/L; diadenosine pentaphosphate: 19umol/L; NAMP⁺(yeast):2.46mmol/L; N-acetylcysteine:24.6mmol/L;HK (yeast):≥36.7µkat/L;G6PDH (E.coli):≥23.4µkat/L;preservative;stabilizer;pengawet R2 CAPSO*buffer:20mmol/L,ph8,8(37°C),glukosa:120mmol/L;EDTA:2.46mmol/L;creatinin phosphate:184mmol/L;4 monoclonal anti-CK-M antibodi(tikus);kapasitas penghambat >99.6% sampai 66.8µkat/L (4000U/L)(37°C) CK-M subunit;preservative;stabilizer;pengawet		



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional

PEMERIKSAAN CREATIN KINASE-MB

No. Dokumen :

01-02-02/XXXIX.1/3323/2018

No. Revisi :

Halaman :

2/3

*CAPSO:3-(cyclohexylamine)-2-hydroxy-1-propanesulfonicacid

2. Penyimpanan CKMB

Reagen yang belum di buka stabil sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8 °c

Stabil selama 8 minggu setelah dibuka dan di dalam refrigerator alat.

Diluent NaCl 9%

Reagen yang belum di buka stabil sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8 °c

Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam refrigerator alat.

KONTROL

1. Jenis : bahan kontrol komersial

Contoh

- Precicontrol Clinchem Multi 1 REF 05117003190
- Precicontrol Clinchem Multi 2 REF 05117216190

2. Penanganan sesuai leaflet

3. Penyimpanan pada suhu 2-8°C

KALIBRATOR

1. Jenis S1 H₂O

S2 C.f.a.s CK-MB(*Calibrator For Automatic System*)

2. Penanganan : sesuai leaflet

3. Penyimpanan: pada suhu 2-8°C

4. Interval kalibrasi : 2 titik (*2- point calibration*)

- Setelah perubahan lot reagen
- Mengikuti prosedur *quality control*

ALAT : Cobas C 501

LANGKAH KERJA

1. Cara kalibrasi

- Letakkan kalibrator pada rak kalibrator di alat
- Kerjakan sesuai program kalibrasi alat
- Hasil kalibrasi tercatat di komputer dan dilaporkan kepada dokter jaga laboratorium /DPJLH

2. Mengerjakan kontrol

Dikerjakan setelah hasil kalibrasi memenuhi syarat

- Letakkan kontrol pada rak kontrol di alat
- Kontrol di periksa secara otomatis oleh alat
- Hasil kontrol tercatat di komputer dan dilaporkan kepada dokter jaga laboratorium /DPJLH dan harus memenuhi range ± 2 sd sebelum melakukan pemeriksaan terhadap sampel.

3. Melakukan pemeriksaan sampel

Pemeriksaan sampel dilakukan setelah hasil kalibrasi dan kontrol memenuhi syarat

- Letakkan sampel pada rak sampel di alat
- Sampel di periksa secara otomatis oleh alat
- Hasil pemeriksaan sampel tercatat di komputer dan di release selanjutnya akan di *approve* oleh dokter jaga laboratorium /DPJLH

4. Kemungkinan masalah dan penanganan

- Hasil melewati linearitas $\rightarrow$ pengenceran (secara otomatis dan manual)
- Hasil tidak sesuai klinis $\rightarrow$ dilaporkan ke dokter jaga laboratorium /DPJLH



Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional

PEMERIKSAAN CREATIN KINASE-MB

No. Dokumen :

01-02-02 / xxxix-1 / 3323/2018

No. Revisi :

Halaman :

3/3

Spesifikasi

PRESISI

Dinyatakan dengan ketidaktelitian pengukuran SD dan CV

	Rerata	SD	CV
Repeatability	U/L(µkat/L)	U/L(µkat/L)	%
Precinorm U	41.0(0.68)	0.3(0.01)	0.8
Precipath U	99.2(1.66)	0.5(0.01)	0.5
Intermediate precision			
Precinorm U	40.2(0.67)	0.7(0.01)	1.7
Preciparth U	98.7(1.65)	1.5(0.03)	1.5

BATAS DETEKSI

Hasil bawah deteksi 3 U/L(0.05µkat/L)

RENTANG PENGUKURAN

3-2000 U/L(0.05-33.4µkat/L)

KEBENARAN PENGUKURAN

Metode ini telah distandarisasi menurut german society dan *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC)

SENSITIVITAS DAN SPESIFISITAS :tidak ada

Interprestasi Hasil

Hasil pemeriksaan sampel secara otomatis tercatat di komputer

KALKULASI/PERHITUNGAN

Perhitungan aktivasi analit untuk setiap sampel dilakukan secara otomatis oleh alat

Faktor konversi U/L x 0.0167 = µkat/L

NILAI ACUAN BIOLOGIS

Nilai rujukan orang dewasa < 25U/L (<0.418 µkat/L)

NILAI KRITIS

Ck-MB >24 U/L

INTERFERENSI DAN REAKSI SILANG

Ikterus

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 16 (bilirubin terkonjugasi 16mg/dl) dan 14 (bilirubin tidak terkonjugasi 14mg/dl)

Hemolisis

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai nilai indeks H 700 (hemoglobin 700 mg/dl)

Lipemia (Intralipid)

Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 2000

Obat

Tidak terjadi interferensi menggunakan panel obat umum.

Pada kasus gammopathy yang jarang, terutama tipe IgM (Waldenstrom's macroglobulinemia) menyebabkan hasil yang tidak akurat.

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium