

**PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND  
(CK-MB)**

No. Dokumen :  
OT.02.02/D.XXIII/5498/2024

No. Revisi :  
01

Halaman :  
1/5

**STANDAR PROSEDUR  
OPERASIONAL**

Tanggal Terbit :  
12 Juni 2024



**PENGERTIAN**

Pemeriksaan kadar CK-MB pada serum atau plasma secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.

**TUJUAN**

1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif CK-MB menggunakan alat Cobas c 501.
2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur.

**KEBIJAKAN**

Keputusan Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

**PROSEDUR**

- A. Metode  
*International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)*
- B. Prinsip  
Spesimen direaksikan dengan R1 (*buffer/enzym/coenzym*) dan R2 (*buffer/substrat/antibody*). Dengan bantuan antibodi spesifik terhadap CK-M, maka aktivitas katalitik subunit CK-M dalam spesimen dihambat hingga 96.6% tanpa memengaruhi subunit CK-B. Aktivitas CK-B yang tersisa, sesuai dengan setengah aktivitas CK-MB, dan ditentukan dengan metode CK total. Aktivitas katalitik isoenzim CK-MB dapat dihitung dari aktivitas CK-B yang diukur dengan mengalikan hasil dengan 2.
- C. Spesimen
  - 1. Jenis : serum dan plasma dengan antikoagulan Li heparin, K2-, K3-EDTA
  - 2. Jumlah : 15 µL
  - 3. Stabilitas:
    - a. Serum
      - 8 jam pada 20-24°C
      - 8 hari pada 2-8°C
      - 4 minggu pada -20°C
    - b. Plasma heparin
      - 8 jam pada 20-24°C
      - 5 hari pada 2-8°C
      - 8 hari pada -20°C
    - c. Plasma EDTA
      - 2 hari pada 20-25°C
      - 7 hari pada 4-8°C
      - 1 tahun pada -20°C

**PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND  
(CK-MB)**

No. Dokumen :  
OT.02.02/D.XXIII/5498/2024

No. Revisi :  
01

Halaman :  
2/5

**D. Reagen**

1. Jenis

- **R1:** *Imidazole buffer*: 123 mmol/L, pH 6.5 (37°C), EDTA : 2.46 mmol/L; Mg<sup>2+</sup> : 12.3mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; *diadenosine pentaphosphate*: 19µmol/L; NADP (yeast): 2.46mmol/L; *N-acetylcysteine*: 24.6mmol/L; HK (yeast): ≥36.7 µkat/L; G6P-DH (*E.coli*): ≥23.4 µkat/L; *preservative; stabilizers; additives*.
- **R2:** CAPSO\*buffer: 20 mmol/L, pH 8.8 (37°C); *glukosa*: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; *creatine phosphate*: 184 mmol/L; 4 monoklonal anti-CK-M antibodi (tikus); kapasitas penghambat >99.6% sampai 66.8 µkat/L (4000U/L) (37°C) CK-M subunit; *preservative; stabilizers; additive*.  
\*CAPSO:3-(cyclohexylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid

2. Penyimpanan

a. Reagen CKMB

- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8 °C
  - Stabil selama 8 minggu setelah dibuka dan di dalam refrigerator alat
- b. Diluent NaCl 9%
- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8 °C
  - Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam refrigerator alat

**E. Kontrol**

1. Jenis : bahan kontrol komersial, misalnya :

- *PreciControl ClinChem Multi 1* REF 05117003190
- *PreciControl ClinChem Multi 2* REF 05117216190

2. Penanganan : sesuai *leaflet*

3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C

**F. Kalibrator**

1. Jenis :

- S1: H<sub>2</sub>O

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

2. Penanganan : sesuai *leaflet*

3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C

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

- Perubahan lot reagen
- Mengikuti prosedur *quality control*

**G. Alat**

Alat yang digunakan, yaitu Cobas c501

**H. Langkah Kerja**

1. Cara mengerjakan kalibrasi

Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen. Cara mengerjakan kalibrasi, yaitu sebagai berikut:

- a. Kalibrator diletakkan pada rak khusus kalibrator di alat.
- b. Kalibrator diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kalibrasi jika sudah memenuhi persyaratan pada *leaflet*, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada Dokter Penanggung Jawab Laboratorium Harian (DPJLH).

**PROSEDUR**

**PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND  
(CK-MB)**

No. Dokumen :  
OT.02.02/D.XXIII/5498/2024

No. Revisi :  
01

Halaman :  
3/5

2. Cara mengerjakan kontrol  
Kontrol dapat dikerjakan setelah hasil kalibrasi memenuhi syarat. Cara mengerjakan kontrol, yaitu sebagai berikut:
  - a. Bahan kontrol diletakkan pada rak khusus kontrol di alat.
  - b. Bahan kontrol diperiksa secara otomatis oleh alat
  - c. Hasil kontrol jika telah memenuhi *range*  $\pm$  2SD, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada DPJLH.
3. Cara pemeriksaan spesimen  
Spesimen dapat diperiksa setelah hasil kalibrasi dan kontrol memenuhi syarat. Cara pemeriksaan spesimen, yaitu sebagai berikut:
  - a. Spesimen darah disentrifus dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit.
  - b. Spesimen serum atau plasma kemudian di-pipet ke dalam *sample cup*.
  - c. Spesimen diletakkan pada rak khusus spesimen di alat.
  - d. Spesimen diperiksa secara otomatis oleh alat.
  - e. Hasil pemeriksaan dicatat dilembar kerja oleh PLK.
  - f. Hasil pemeriksaan secara otomatis dapat terkirim melalui *laboratory information system* (LIS), kemudian *di-release* oleh penanggung jawab shift (PJ Shift).
  - g. Hasil pemeriksaan diotorisasi oleh (DPJLH).
4. Kemungkinan masalah dan penanganan
  - a. Hasil melewati linearitas: dilakukan pengenceran, dapat dikerjakan secara otomatis atau manual
  - b. Hasil tidak sesuai klinik: dilaporkan kepada DPJLH.

**I. Presisi**

Presisi dinyatakan dengan ketidaktelitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

Repeatability	Rerata U/L(µkat/L)	SD U/L(µkat/L)	CV %
PCCC Multi 1	41.0(0.68)	0.3(0.01)	0.8
PCCC Multi 2	99.2(1.66)	0.5(0.01)	0.5
Intermediate precision	Rerata U/L(µkat/L)	SD U/L(µkat/L)	CV %
PCCC Multi 1	40.2(0.67)	0.7(0.01)	1.7
PCCC Multi 2	98.7(1.65)	1.5(0.03)	1.5

\*PCCC : Preci Control Clin Chem

**PROSEDUR**

**J. Batas Deteksi**

Batas bawah deteksi : 3 U/L ( 0.05 µkat/L ).

**K. Rentang Pengukuran**

Rentang pengukuran: 3-2000 U/L (0.05-33.4 µkat/L).

**L. Kebenaran Pengukuran**

Metode ini telah distandarisasi menurut *German Society Clinical Chemistry* (DGKC) dan *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC).

**M. Interpretasi Hasil**

Hasil pemeriksaan pada alat secara otomatis tercatat pada komputer melalui LIS.

**N. Perhitungan**

Perhitungan aktivasi analit untuk setiap spesimen dilakukan secara otomatis oleh alat.

**PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND  
(CK-MB)**

No. Dokumen :  
OT.02.02/D.XXIII/5498/2024

No. Revisi :  
01

Halaman :  
4/5

**PROSEDUR**

- O. Faktor Konversi  
Faktor konversi: U/L x 0.0167 = µkat/L
- P. Nilai Acuan Biologis
  - 1. Nilai rujukan : < 25 U/L (<0.418 µkat/L)
  - 2. Nilai kritis : >25 U/L
- Q. Interferensi dan Reaksi Silang
  - 1. Ikterus  
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 untuk bilirubin terkonjugasi dan 20 untuk bilirubin tak terkonjugasi.
  - 2. Hemolisis  
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai nilai indeks H 20 (perkiraan konsentrasi hemoglobin: 12.4 µmol/L atau 20 mg/dL).
  - 3. Lipemia (Intralipid)  
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 500.
  - 4. Obat
    - Tidak terjadi interferensi menggunakan panel obat umum
    - Pada kasus yang sangat jarang, *gammopathy*, khususnya tipe IgM (*Waldenstrom's macroglobulinemia*) menyebabkan hasil yang tidak akurat.

**UNIT TERKAIT**

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

**ALUR PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND (CK-MB)**

