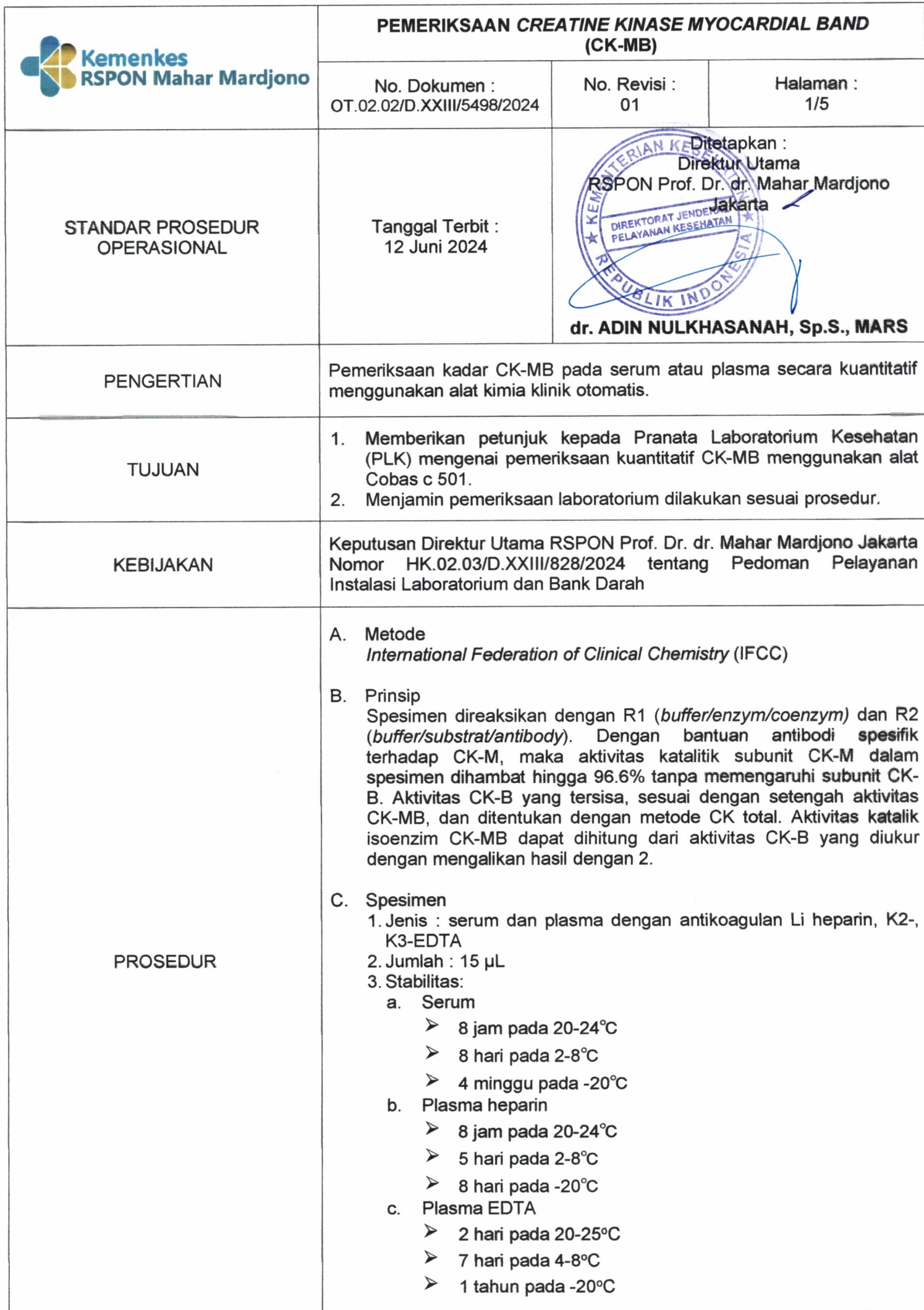






PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND
(CK-MB)

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

No. Revisi :
01

Halaman :
2/5

PROSEDUR

- D. Reagen
- Jenis
 - R1:** *Imidazole buffer*: 123 mmol/L, pH 6.5 (37°C), *EDTA* : 2.46 mmol/L; *Mg2+* : 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
 - Penyimpanan
 - 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
 - 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
- Jenis : bahan kontrol komersial, misalnya :
 - PreciControl ClinChem Multi 1* REF 05117003190
 - PreciControl ClinChem Multi 2* REF 05117216190
 - Penanganan : sesuai *leaflet*
 - Penyimpanan : pada suhu 2-8°C
- F. Kalibrator
- Jenis :
 - S1: H₂O
 - S2: C.f.a.s (*Calibrator for Automatic System*) CK-MB
 - Penanganan : sesuai *leaflet*
 - Penyimpanan : pada suhu 2-8°C
 - 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
- Cara mengerjakan kalibrasi
Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen. Cara mengerjakan kalibrasi, yaitu sebagai berikut:
 - Kalibrator diletakkan pada rak khusus kalibrator di alat.
 - Kalibrator diperiksa secara otomatis oleh alat
 - Hasil kalibrasi jika sudah memenuhi persyaratan pada *leaflet*, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada Dokter Penanggung Jawab Laboratorium Harian (DPJLH).

PEMERIKSAAN CREATINE KINASE MYOCARDIAL BAND
(CK-MB)

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

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

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* ± 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 precicion	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*
- 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 = μ kat/L
- P. Nilai Acuan Biologis
1. Nilai rujukan : < 25 U/L (<0.418 μ kat/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 μ mol/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)

