

	PEMERIKSAAN CREATINE KINASE (CK)		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5497/2024	No. Revisi : 01	Halaman : 1/5
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 12 Juni 2024	Ditetapkan : Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta  dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS	
PENGERTIAN	Pemeriksaan kadar CK pada serum atau plasma secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada pranata laboratorium mengenai pemeriksaan kuantitatif CK 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 <i>International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).</i> B. Prinsip Creatine phosphate + ADP ATP + D-glucose G6P + NADP⁺ → → → CK HK G6PDH → → → Creatine + ATP ADP + G6P D-6-phosphogluconate + NADPH+ H⁺ Jumlah <i>equimolar</i> yang terbentuk dari NADPH dan ATP adalah sama. Dengan pengukuran fotometri nilai pembentukan dari NADPH adalah sebanding dengan aktivitas CK. C. Spesimen - Jenis : serum dan plasma dengan antikoagulan Li heparin, K₂, K₃-EDTA - Jumlah : 15 µL - Stabilitas: - Serum: ➤ 2 hari pada 20-25°C ➤ 7 hari pada 2-8°C ➤ 1 bulan pada -20°C - Plasma (EDTA/ heparin): ➤ 2 hari pada 15-25°C ➤ 7 hari pada 2-8°C ➤ 4 minggu pada (-15) - (-25)°C D. Reagen - Jenis ➤ R1: <i>Imidazole buffer</i>: 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; <i>diadenosine pentaphosphate</i>: 19µmol/L; NAMP⁺ (<i>yeast</i>): 2.46mmol/L; <i>N-acetylcysteine</i>: 24.6mmol/L; HK (<i>yeast</i>): ≥36.7 µkat/L; G6P-DH (<i>E.coli</i>): ≥23.4 µkat/L; <i>preservative; stabilizers; additives.</i>		

PEMERIKSAAN CREATINE KINASE (CK)

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5497/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
2/5

PROSEDUR

- **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; *preservative*; *stabilizers*
*CAPSO:3-(cyclohexylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid

2. Penyimpanan

a. Reagen CK

- 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.

Contoh:

- *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: H₂O
- S2: C.f.a.s (*Calibrator For Automatic System*)

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 c 501.

H. Langkah Kerja

1. Cara Mengerjakan Kalibrasi

Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen, dengan cara berikut :

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

2. Cara Mengerjakan Kontrol

Kontrol dapat dikerjakan setelah hasil kalibrasi memenuhi syarat, dengan cara 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* ± 2 SD, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada DPJLH.

PEMERIKSAAN CREATINE KINASE (CK)

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5497/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

3. Cara Pemeriksaan Spesimen
Spesimen dapat diperiksa setelah hasil kalibrasi dan kontrol memenuhi syarat, dengan cara berikut :
- a. Spesimen darah disentrifus dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit.
 - b. Spesimen serum atau plasma kemudian dipipet kedalam *cup sample*.
 - c. Spesimen diletakkan pada rak khusus spesimen di alat.
 - d. Spesimen diperiksa secara otomatis oleh alat.
 - e. Hasil pemeriksaan dicatat dilembar kerja oleh Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK).
 - f. Hasil pemeriksaan secara otomatis dapat terkirim melalui *Laboratory Information System (LIS)*, kemudian di *release* oleh *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 klinis ☐ dilaporkan kepada DPJLH

- I. Presisi
Presisi dinyatakan dengan ketidaktekeltian pengukuran SD dan CV, yaitu:

<i>Repeatability</i>	Rerata U/L(μkat/L)	SD U/L(μkat/L)	CV %
PCCC Multi 1	154(2.57)	0.9(0.02)	0.6
PCCC Multi 2	301(5.02)	1.3(0.02)	0.4
<i>Intermediate precicion</i>	Rerata U/L(μkat/L)	SD U/L(μkat/L)	CV %
PCCC Multi 1	154(2.57)	1.7(0.03)	1.1
PCCC Multi 2	301(5.02)	2.6(0.04)	0.9

*PCCC : *Preci Control Clin Chem*

- J. Batas Deteksi
Batas bawah deteksi : 7 U/L (0.12 μkat/L)
- K. Rentang Pengukuran
Rentang pengukuran: 7-2000 U/L (0.12-33.4 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.
- O. Faktor Konversi
Faktor Konversi, yaitu: $U/L \times 0.0167 = \mu kat/L$
- P. Nilai Acuan Biologis

Jenis Kelamin	Nilai Rujukan	Nilai Kritis
Wanita	< 170 U/L	> 170 U/L
Pria	< 190 U/L	> 190 U/L



PEMERIKSAAN *CREATINE KINASE* (CK)

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5497/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
4/5

PROSEDUR

- Q. Interferensi dan Reaksi Silang
- 1. Ikterus
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 (konsentrasi bilirubin terkonjugasi : 1026 μ mol atau 60mg/dL).
 - 2. Hemolisis
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai nilai indeks H 100 (hemoglobin 100 mg/dL).
 - 3. Lipemia
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 1000.
 - 4. Obat
 - Tidak terjadi interferensi pada konsentrasi terapeutik 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* (CK)

