

Proline CK-MB FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1641 99 88 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
1 1641 99 88 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1641 99 88 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif CK-MB pada serum, atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

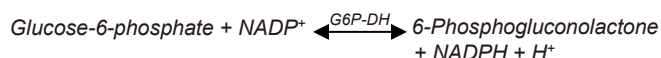
Ringkasan

Kreatinin kinase (CK) adalah enzim yang terdiri dari isoenzim terutama dalam otot (CK-M) dan otak (CK-B). CK terdapat pada tubuh manusia dalam bentuk dimer sebagai CK-MM, CK-MB, CK-BB dan sebagai makro-enzim. Pengukuran CK-MB adalah uji khusus untuk mendeteksi kerusakan otot jantung dan oleh karena itu, digunakan untuk diagnosis dan pemantauan infark miokard. [1,2,3]

Metode [4]

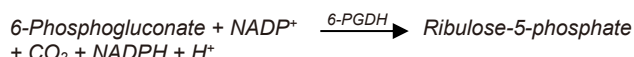
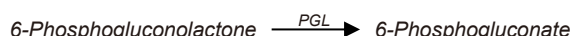
Uji optimasi UV dioptimalkan berdasarkan DGKC (*German Society of Clinical Chemistry*) dan IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) untuk CK dengan menghambat isoenzim CK-M oleh antibodi monoklonal.

CK-MB terdiri dari subunit CK-M dan CK-B. Antibodi yang spesifik terhadap CK-M menghambat seluruh aktivitas CK-MM (bagian utama dari aktivitas total CK) dan subunit CK-M dari CK-MB. Hanya aktivitas CK-B yang diukur, yang merupakan setengah dari aktivitas CK-MB.



CK-MB DS

Konsentrasi CK-MB yang rendah pada sampel menyebabkan sinyal pengukuran agak rendah. Tambahan reagen CK-MB DS menghasilkan penambahan tahapan reaksi yang menggandakan sinyal pengukuran dan, oleh karena itu, mengarah ke peningkatan presisi dan sensitivitas:



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: Imidazole/Good's buffer	120 mmol/L
Glucose	25 mmol/L
N-Acetylcysteine (NAC)	25 mmol/L
Magnesium acetate	12,5 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
NADP	2,5 mmol/L
Hexokinase (HK)	≥ 5 kU/L
Monoclonal antibodies against human CK-M (mouse); inhibiting capacity	≥ 2500 U/L
R2: Imidazole/Good's buffer	90 mmol/L
ADP	10 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH)	≥ 15 kU/L
Diadenosine pentaphosphate	50 μmol/L
Creatine phosphate	150 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8°C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- ⚠ Reagen 1 dan 2: Bahaya. Mengandung: Imidazole. H360D Dapat membahayakan janin. P201 Dapatkan instruksi khusus sebelum digunakan. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P308+313 Jika terpapar: Dapatkan saran/pertolongan medis.
- Reagen mengandung natrium azida (0,95 d/L) sebagai bahan pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
- Reagen mengandung bahan hewani dan biologis. Penanganan produk sesuai dengan petunjuk cara kerja laboratorium yang baik.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [5].
- Pengobatan dengan *Sulfalazine* dapat menyebabkan hasil yang salah pada sampel pasien. Pengumpulan darah harus dilakukan sebelum pemberian obat.
- Antibodi heterofil dalam sampel pasien dapat menyebabkan hasil yang tidak sebenarnya.
- Untuk mencegah kontaminasi dan *carryover*, berikan perhatian khusus jika digunakan bersamaan dengan reagen Rheumatoid factor FS.
- Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma lithium heparin

Stabilitas [6]:

2 hari	pada	4 – 25 °C
7 hari	pada	- 20 °C
4 minggu	pada	- 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal CK-MB. Nilai analit dalam TruCal CK-MB tertelusur pada koefisien kepunahan molar. Serum kontrol dan kalibrator yang mengandung fraksi CK-MB yang bukan berasal dari manusia sehingga tidak cocok untuk diaplikasikan pada uji ini dikarenakan pada antibodi monoklonal yang digunakan dalam reagen. Harap menggunakan kontrol dan kalibrator yang mengandung CK-MB khusus manusia. Untuk pengendalian mutu internal disarankan menggunakan TruLab N dan P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal CK-MB	5 9450 99 10 074	6 x 1 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 2000 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.*

Batas deteksi	4,3 U/L
---------------	---------

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi $\leq 10\%$	Konsentrasi analit [U/L]
Askorbat	30 mg/dL	43,2
Bilirubin terkonjugasi	15 mg/dL	28,4
	25 mg/dL	91,7
Bilirubin tak terkonjugasi	25 mg/dL	24,9
	35 mg/dL	161
Hemoglobin	10 mg/dL	28,1
	25 mg/dL	88,4
Lipemia (trigliserida)	1400 mg/dL	24,8
	1400 mg/dL	79,4
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [7,8].		

Presisi dalam serum			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	32,6	45,1	80,1
Koefisien Variasi [%]	1,85	1,89	1,24
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	32,2	46,6	81,6
Koefisien Variasi [%]	3,52	2,29	2,05

Perbandingan metode dalam serum (n=118)	
Tes x	CK-MB FS (Hitachi 917)
Tes y	CK-MB FS (Respon 910)
Slope	0,948
Intercept	0,614 U/L
Koefisien korelasi	0,999

** Menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol.24, No. 34

Faktor Konversi

CK-MB [U/L] x 0,0167 = CK-MB [μkat/L]

Rentang Rujukan

Infark miokard: resiko infark miokard tinggi jika tiga kondisi berikut terpenuhi^[9]:

1. CK (Pria) > 190 U/L (3,17 μkat/L)***
CK (Wanita) > 167 U/L (2,78 μkat/L)***
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 μkat/L)***
3. Aktivitas CK-MB adalah antara 6 dan 25% dari total aktivitas CK

***Dihitung dengan menggunakan faktor konversi suhu 2,38 (25°C→37°C)

Jika dicurigai terjadi infark miokard dan kondisi tidak terpenuhi, dimungkinkan infark masih baru. Dalam hal ini pengukuran harus diulang setelah 4 jam dengan sampel baru. Pada individu yang sehat nilai yang berbeda ditemukan tergantung pada ras dan usia seseorang^[9,10].

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri. Untuk tujuan diagnostik nilai CK harus selalu dinilai dalam hubungannya dengan anamnesis, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.

Pustaka

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. *Clinical laboratory diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. *Clinical enzymology*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1977;15:131-7.
4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. *J Clin Chem Clin Biochem* 1977;15:255-60.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Stein W. *Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts*. *Med Welt* 1985;36:572-7.
10. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial Infarction. *Eur Heart J* 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta Pusat
Indonesia 10330