

Proline CK-NAC FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1601 99 88 921	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
1 1601 99 88 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1601 99 88 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL

Tujuan Penggunaan

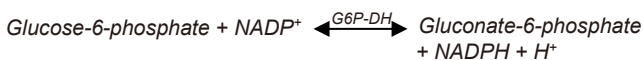
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kreatin kinase (CK) pada serum manusia atau plasma litium heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

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. Peningkatan nilai CK teramati pada kerusakan otot jantung dan penyakit otot rangka. Pengukuran CK khususnya bersamaan dengan CK-MB digunakan untuk diagnosis dan pemantauan infark miokard [1,2]

Metode

Uji optimasi UV berdasarkan IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) dan DGKC (*German Society of Clinical Chemistry*).



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>Imidazole</i>	pH 6,0	60 mmol/L
	<i>Glucose</i>		27 mmol/L
	<i>N-Acetylcysteine (NAC)</i>		27 mmol/L
	<i>Magnesium acetate</i>		14 mmol/L
	<i>EDTA-Na₂</i>		2 mmol/L
	<i>NADP</i>		2,7 mmol/L
	<i>Hexokinase (HK)</i>		≥ 5 kU/L
R2:	<i>Imidazole</i>	pH 9,0	160 mmol/L
	<i>ADP</i>		11 mmol/L
	<i>AMP</i>		28 mmol/L
	<i>Diadenosine pentaphosphate</i>		55 μmol/L
	<i>Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH)</i>		≥ 14 kU/L
	<i>EDTA-Na₂</i>		2 mmol/L
	<i>Creatinine phosphate</i>		160 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: Bahaya. Mengandung: Imidazole. H360D Dapat membahayakan janin. P201 Dapatkan instruksi khusus sebelum digunakan. P280 Gunakan sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P308+P313 Jika terpapar: Dapatkan saran/pertolongan medis.
- ⚠ Reagen 2: Bahaya. Mengandung: Imidazole. H315 Dapat menyebabkan iritasi pada kulit. H319 Dapat menyebabkan iritasi pada mata. H360D Dapat membahayakan janin. P201 Dapatkan instruksi khusus sebelum digunakan. P280 Gunakan sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P302+P352 Jika terpapar pada kulit: segera bilas dengan banyak air/sabun. P305+P351+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P308+P313 Jika terpapar atau mengkhawatirkan: Dapatkan perhatian dan bantuan medis.

- Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit, dan membran mukosa. Jangan tertelan!
- Reagen 1 mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
- Reagen 2 mengandung bahan hewan dan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
- 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 litium heparin

Stabilitas_[4]:

2 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
4 minggu	pada	– 20 °C

(dalam keadaan gelap)

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini telah distandardisasi terhadap formulasi IFCC. 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 U	5 9100 99 88 064	6 x 3 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 penyimpanan pada pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 1100 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi	3 U/L

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

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10%	Konsentrasi analit [U/L]
Askorbat	30 mg/dL	99,0
Bilirubin terkonjugasi	60 mg/dL	92,0
	60 mg/dL	175
Bilirubin tak terkonjugasi	70 mg/dL	96,7
	70 mg/dL	307
Hemoglobin	100 mg/dL	143
	100 mg/dL	197
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	90,5
	2000 mg/dL	158
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [5,6].		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	143	167	515
Koefisien Variasi [%]	1,15	1,64	0,878
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	142	190	524
Koefisien Variasi [%]	1,59	1,65	1,19
Perbandingan metode dalam serum (n=108)			
Tes x	CK-NAC (Hitachi 917)		
Tes y	CK-NAC (Respons 910)		
Slope	1,01		
Intercept	0,702 U/L		
Koefisien korelasi	0,999		

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

Faktor Konversi

CK [U/L] x 0,0167 = CK [µkat/L]

Rentang Rujukan

Dewasa^[7]

Wanita	< 145 U/L	< 2,42 µkat/L
Pria	< 171 U/L	< 2,85 µkat/L

Rentang rujukan ini dipastikan memiliki sensitifitas diagnosis yang tinggi. Spesifitas diagnostik rendah; namun dapat diperbaiki dengan pengukuran tambahan CK-MB.

Infark miokard: resiko infark miokard tinggi jika tiga kondisi berikut terpenuhi ^[8]:

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 ^[8,9].

Anak-anak^[1]

Darah tali pusat	175 – 402 U/L	2,92 – 6,70 µkat/L
Baru lahir	468 – 1200 U/L	7,80 – 20,0 µkat/L
≤ 5 hari	195 – 700 U/L	3,25 – 11,7 µkat/L
< 6 bulan	41 – 330 U/L	0,68 – 5,50 µkat/L
> 6 bulan	24 – 229 U/L	0,40 – 3,82 µkat/L

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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. 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.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férad G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-42.
8. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. *Med Welt* 1985;36:572-7.
9. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American 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

Untuk didistribusikan oleh :

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