

Proline^a Creatinine PAP FS

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan in vitro secara kuantitatif terhadap kreatinin pada serum, plasma atau urin dengan sistem fotometrik.

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1759 99 10 890	R1 1 x 10,0 L + R2 2 x 2,5 L
1 1759 99 10 890	R1 4 x 2,5 L + R2 1 x 2,5 L
untuk dikemas ulang menjadi kit ukuran:	
1 1759 99 10 022	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 20 mL
1 1759 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 18 mL
1 1759 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 18 mL
1 1759 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 13 mL
1 1759 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 18 mL
1 1759 99 10 914	R1 6 x 40 mL + R2 6 x 20 mL
1 1759 99 10 591	R1 4 x 40 mL + R2 4 x 20 mL

Ringkasan [1,2]

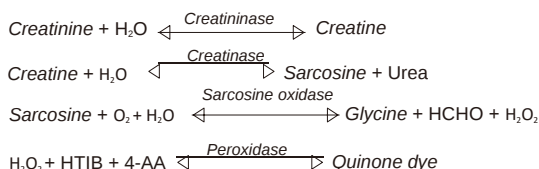
Kreatinin adalah produk buangan yang diekskresikan oleh ginjal, terutama oleh filtrasi glomerulus. Konsentrasi kreatinin dalam plasma relatif konstan pada individu yang sehat, tidak tergantung dari asupan air, olahraga dan kecepatan produksi urin. Oleh karena itu peningkatan nilai kreatinin plasma selalu menunjukkan adanya penurunan ekskresi, misalnya karena gangguan fungsi ginjal. Kreatinin klirens dapat digunakan untuk estimasi laju filtrasi glomerulus (GFR) yang memungkinkan untuk deteksi penyakit ginjal dan pemantauan fungsi ginjal. Untuk tujuan ini, kreatinin diukur secara bersamaan dari serum dan urin yang dikumpulkan selama periode waktu yang ditetapkan.

Metode

Tes kolorimetri enzimatik.

Prinsip

Kreatinin ditetapkan dengan reaksi berikut :



Absorbansi warna merah yang dihasilkan oleh kuinon pada 545 nm sebanding dengan konsentrasi kreatinin pada sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: Goods Buffer	pH 8,1	25 mmol/L
Creatininase		≥ 30 kU/L
Sarcosine oxidase		≥ 10 kU/L
Ascorbate oxidase		≥ 2.5 kU/L
Catalase		≥ 350 kU/L
HTIB (3-Hydroxy 2,4,6-triiodo benzoic acid)		2,3 mmol/L
R2: Goods Buffer	pH 8,1	25 mmol/L
Creatininase		≥ 150 kU/L
Peroxidase		≥ 50 kU/L
4-Aminoantipirin (4-AA)		2 mmol/L
Kalium heksasianoferrat		0,18 mmol/L

Instruksi Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen akan stabil sampai dengan batas kadaluwarsa jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindungi dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 2 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
2. Beberapa reagen kimia klinis dapat menyebabkan interferensi. Harap berhati-hati untuk menghindari kontaminasi dan carry-over. Perhatian khusus dibutuhkan ketika menggunakan reagen untuk pengukuran HDL-C dan LDL-C. Peralatan yang digunakan harus dibersihkan secara menyeluruh setelah digunakan oleh tes yang lain. Pada alat pengukuran otomatis silakan lihat petunjuk operasional untuk program khusus.
3. Konsentrasi asam homogentisis yang tinggi dalam sampel urin menyebabkan hasil palsu.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil palsu [9].
5. Adanya *N-acetylcysteine (NAC)*, *acetaminophen*, *metamizole* dan *phenidione* menyebabkan hasil rendah palsu. Etrombopag dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi palsu pada sampel pasien.
6. Lihat MSDS untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnostik, hasil harus selalu dinilai dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan-temuan lain.
7. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengelolaan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Persiapan Reagen

Reagen dapat langsung digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin, urin

Stabilitas [4]:

pada serum/plasma	7 hari pada 4 - 25 °C
	3 bulan pada -20 °C
pada urin	2 hari pada 20 - 25 °C
	6 hari pada 4 - 8 °C
	6 bulan pada -20 °C

Encerkkan 1 bagian urin + 9 bagian akuades; kalikan hasilnya dengan 10. TruLab urin harus diencerkan sama seperti perlakuan terhadap sampel pasien.

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Kerja

Data aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	Hg 546 nm
Diameter kuvet	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

	Blank	Sampel
Sampel	-	24 µL
Aquadest	24 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit dan baca absorbansi A1, lalu tambahkan :		
Reagen 2	500 µL	500 µL
Campurkan dan baca absorbansi A2 setelah 5 menit.		

$$\Delta A = (A2 - 0,672 A1) \text{ kalibrator}$$

Serum/plasma

$$\text{Creatinine (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal (mg/dL)}$$

Urin

$$\text{Creatinine (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal (mg/dL)} \times 10$$

Creatinine-Clearance (mL/menit/1,73 m²) [6] =

$$\frac{\text{mg Kreatinin/100 mL Urin} \times \text{mL Urin}}{\text{mg Kreatinin/100 mL serum} \times \text{waktu pengumpulan Urin (menit)}}$$

Perhitungan kreatinin klirens berkaitan dengan rata-rata permukaan tubuh pada orang dewasa (1,73 m²).

Faktor Konversi

Kreatinin (mg/dL) x 88,4 = Kreatinin (μmol/L)

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi dari alat fotometrik otomatis, dianjurkan menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai kalibrator tertelusur pada NIST (*National Institute for Standardization*) *Standard Reference Material* (SRM) 967 menggunakan level 1 dan 2, serta GC-IDMS (*gas chromatography – isotope dilution mass spectrometry*). Untuk kontrol kualitas internal sebaiknya digunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Pengukuran Rentang

Tes dapat digunakan untuk menentukan konsentrasi kreatinin dalam rentang 0,03 - 160 mg/dL (2,65 - 14144 μmol/L). Batas atas rentang pengukuran di waktu yang sama bergantung pada linearitas fotometer dari analyzer dan dapat berubah. Apabila nilainya melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1 + 1 larutan NaCl (9 d/L) dan hasilnya dikalikan dengan 2.

Spesifitas / Interferensi

Tidak ada interferensi oleh asam askorbat hingga 25 mg/dL, bilirubin hingga 20 mg/dL, hemoglobin sampai 400 mg/dL, kreatin hingga 40 mg/dL dan lipemia sampai 1500 mg/dL trigliserida. Konsentrasi protein proline > 12 mg/dL menyebabkan nilai meningkat palsu. Untuk informasi lebih lanjut dapat dilihat pada pustaka Young DS [8].

Sensitivitas / Batas Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 0,03 mg/dL (2,65 μmol/L).

Presisi

Presisi <i>intra-assay</i> n = 20	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sampel 1	0,53	0,01	1,92
Sampel 2	1,33	0,02	1,27
Sampel 3	8,79	0,04	0,49

Presisi <i>inter-assay</i> n = 20	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sampel 1	0,53	0,02	4,02
Sampel 2	1,10	0,03	3,00
Sampel 3	8,49	0,14	1,63

Perbandingan Metode

Perbandingan Creatinine PAP FS (y) dengan tes komersial yang lain (x) menggunakan 102 sampel serum dan plasma dengan rentang 0,4 - 18 mg/dL (35 - 1591 μmol/L) memberikan hasil : y = 1,02 x - 0,02 mg/dL ; r = 1,00.

Perbandingan Creatinine PAP FS (y) dengan tes komersial yang lain (x) menggunakan 29 sampel urin dengan rentang 1,4 - 27 mg/dL (124 - 2387 μmol/L) memberikan hasil : y = 1,051 x - 0,08 mg/dL ; r = 1,00.

Rentang Rujukan

Serum / Plasma

	mg/dL	μmol/L
Dewasa [3]		
Wanita	0,51 - 0,95	45 - 84
Pria	0,67 - 1,17	59 - 104
Anak-anak [7]		
0 - 7 hari	0,6 - 1,1	53 - 97
1 minggu - 1 bulan	0,3 - 0,7	27 - 62
1 - 6 bulan	0,2 - 0,4	18 - 35
7 - 12 bulan	0,2 - 0,4	18 - 35
1 - 18 tahun	0,2 - 0,7	18 - 62

Urin Pagi Pertama

 [3]

Wanita	29 – 226 mg/dL	2,55 – 20,0 mmol/L
Pria	40 – 278 mg/dL	3,54 – 24,6 mmol/L

Urin 24 jam

 [6]

Wanita	720 – 1510 mg/24h	6 – 13 mmol/24 jam
Pria	980 – 2200 mg/24h	9 – 19 mmol/24 jam

Rasio Albumin/Kreatinin (urin pagi) [10] :
<30 mg/g Kreatinin

Kreatinin Klirens

 [6]

66,3 - 143 mL/menit/1,73 m²

Setiap laboratorium disarankan melakukan penetapan sendiri untuk menentukan rentang referensi terhadap populasi pasiennya.

Pustaka

- 1 Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
- 2 Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- 3 Mazzachi BC, Peake M, Erhardt V. Reference range and method comparison for enzymatic and Jaffé Creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000; 46: 53-5.
- 4 Guder WG, Zawta B. Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed Darmstadt: GIT Verlag 2001; p. 24-5,50-1.
- 5 Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. *Clin Chem* 2007; 53 (4): 766-72.
- 6 Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta* 2004; 344: 137-148.
- 7 Soldin SJ, Hicks JM. *Pediatric reference range*. Washinton : AACC Press, 1995 :50.
- 8 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9):1240-1243.
- 10 Dati F, Metzmann E. *Proteins-Laboratory testing and clinical use*. 1st ed. Holzhheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Diproduksi oleh :

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang oleh :

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang 17530, Indonesia.