

Proline Creatinine FS

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

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1711 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1711 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
1 1711 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL
1 1711 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 1711 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
1 1711 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
1 1711 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
1 1711 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
1 1711 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL

Ringkasan [1,2]

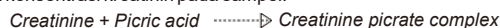
Kreatinin adalah produk buangan yang diekskresikan oleh ginjal, terutama oleh filtrasi glomerulus. Konsentrasi kreatinin dalam plasma relatif konstan pada individu yang sehat, tidak tergantung dari asupan air, olahraga dan kecepatan produksi urin. Oleh karena itu peningkatan nilai kreatinin plasma selalu 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 kinetik tanpa deproteinisasi menurut metode Jaffe.

Prinsip

Kreatinin membentuk kompleks berwarna merah oranye dalam larutan pikrat basa. perbedaan absorbansi pada waktu tertentu selama terjadinya konversi sebanding dengan konsentrasi kreatinin pada sampel.



Reagen

Komponen and Konsentrasi

R1: Sodium hydroxide	0,2 mol/L
R2: Picric acid	20 mmol/L

Instruksi Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen akan stabil sampai dengan batas kadaluarsa jika disimpan pada suhu 2 - 25 °C dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen dan lindungi dari cahaya!

Pengelolaan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Persiapan Reagen

Reagen dapat langsung digunakan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1: bersifat korosif terhadap logam, menyebabkan iritasi mata dan kulit, hindari kontak dengan mata dan kulit. Gunakan wadah asli. Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen. Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. Jika terpapar pada kulit, segera bilas dengan banyak air/sabun. Jika terjadi iritasi pada kulit, segera dapatkan pertolongan medis. Jika terpapar pada mata, bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis. Bersihkan tumpahan untuk mencegah kerusakan material.

2. Reagen 2: bersifat korosif terhadap logam. Gunakan wadah asli. Gunakan perlengkapan laboratorium seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. Bersihkan tumpahan untuk mencegah kerusakan bahan material.
3. Konsentrasi asam homogentis yang tinggi dalam sampel urin menyebabkan hasil palsu.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil palsu [11].
5. Eltrombopag dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi palsu pada sampel pasien.
6. Lihat MSDS untuk mengambil tindakan yang perlu dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnostik, hasilnya harus selalu dinilai dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
7. Hanya untuk penggunaan profesional!

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Untuk prosedur manual, campurkan 4 bagian R1 + 1 bagian R2 (Contoh : 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagen

Stabilitas monoreagen : 5 jam pada 15 - 25 °C

Spesimen

Serum, plasma heparin, urin

Stabilitas [5] :

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

Encerkan 1 bagian urin + 49 bagian air suling; kalikan hasilnya dengan 50. TruLab Urine 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 492 nm, (490 - 510 nm)
Diameter kuvet	1 cm
Suhu	20 - 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

Pengukuran dengan bi-reagen

	Blank	Sampel
Sampel	-	50 µL
Aquadest	50 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi 0 - 5 menit, lalu tambahkan :		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan dan baca absorbansi A1 setelah 60 detik, baca absorbansi A2 setelah 120 detik kemudian.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ sampel}$$

Pengukuran dengan mono-reagen

	Blank	Sampel
Sampel	-	50 µL
Aquadest	50 µL	-
Monoreagen	1000 µL	1000 µL
Campurkan dan baca absorbansi A1 setelah 60 detik, baca absorbansi A2 setelah 120 detik kemudian.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ sampel}$$

Perhitungan

Dengan standar atau kalibrator

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

Urin

$$\text{Creatinine (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A} \times \text{Conc. Cal (mg/dL)} \times 50$$

$$\text{Creatinine-Clearance (mL/menit/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{mg Kreatinin/100 mL Urin} \times \text{mL Urin}}{\text{mg Kreatinin/100 mL serum} \times \text{waktu pengumpulan Urin (menit)}}$$

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

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 kontrol 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

Metode terkompensasi [3,4]

Asam pikrat yang membentuk kompleks berwarna bereaksi tidak spesifik dengan komponen pengganggu pada serum, disebut sebagai *pseudo-creatinines*. Hal ini menyebabkan nilai kreatinin tinggi palsu pada sampel serum dan plasma sampel terutama pada rentang pengukuran yang rendah. Untuk mengkompensasi gangguan ini, perhitungan harus menggunakan nilai kalibrator untuk metode terkompensasi yang diberikan dalam lembar nilai TruCal U. Selain itu, nilai kreatinin yang didapatkan harus dikurangkan dengan 0,3 mg / dL (27 μmol / L).

Untuk kalibrasi metode terkompensasi sangat dianjurkan menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini hanya berlaku untuk sampel serum dan plasma.

Metode terkompensasi tertelusur pada GC-IDMS.

Karakteristik Kinerja

Pengukuran Rentang

Tes dapat digunakan untuk menentukan konsentrasi kreatinin dalam rentang 0,2 - 15 mg/dL (18 - 1330 μmol/L). 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 30 mg/dL, hemoglobin sampai 500 mg/dL, dan lipemia sampai trigliserida 2000 mg/dL. Bilirubin dapat memberikan interferensi mulai kadar 4 mg/dL. Untuk informasi lebih lanjut dapat dilihat pada pustaka Young DS[10].

Sensitivitas / Batas Deteksi

Batas bawah deteksi adalah 0,2 mg/dL (17,7 μmol/L).

Presisi (pada 37°C)

Presisi <i>intra-assay</i> n = 20	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sampel 1	0,56	0,01	1,30
Sampel 2	1,24	0,01	0,83
Sampel 3	6,73	0,06	0,93

Presisi <i>inter-assay</i> n = 20	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sampel 1	0,81	0,03	3,63
Sampel 2	1,60	0,01	0,87
Sampel 3	5,73	0,05	0,85

Perbandingan Metode

Perbandingan Creatinine FS (y) dengan tes komersial metode Jaffe yang lain (x) menggunakan 68 sampel dalam rentang 0,6 - 10 mg/dL (53,0 - 884 μmol/L) memberikan hasil : y = 1,014 x - 0,031 g/dL ; r = 1,000.

Perbandingan Creatinine FS metode kompensasi (y) dengan metode metode enzimatis Creatinine PAP FS (x) menggunakan 65 sampel dalam rentang 0,5 - 4,3 mg/dL (44,2 - 380 μmol / L) memberikan hasil : y = 0,986 x + 0,043 g/dL ; r = 0,998.

Rentang Rujukan

Serum / Plasma, metode Jaffe tidak terkompensasi

	mg/dL	μmol/L
Dewasa [1]		
Wanita	0,6 - 1,1	53 - 97
Pria	0,7 - 1,3	62 - 115
Anak-anak [2,8]		
Neonatus	0,5 - 1,2	44 - 106
Bayi	0,4 - 0,7	35 - 62
Anak	0,5 - 1,2	44 - 106

Serum / Plasma, metode Jaffe terkompensasi

	mg/dL	μmol/L
Dewasa [3]		
Wanita	0,5 - 0,9	44 - 80
Pria	0,7 - 1,2	62 - 106
Anak-anak [9]		
Neonatus	0,24 - 1,04	21 - 92
Bayi	0,17 - 0,42	15 - 37
Anak	0,24 - 0,87	21 - 77

Urin 24 jam [1]

Wanita	11 – 20 mg/kg/24 jam	97 – 177 μmol/kg/24 jam
Pria	14 – 26 mg/kg/24 jam	124 – 230 μmol/kg/24 jam

Rasio Albumin/Kreatinin (urin pagi) [12] :

<30 mg/g Kreatinin

Kreatinin Klirens [2]

Wanita	95 - 160 mL/menit/1,73 m ²
Pria	98 - 156 mL/menit/1,73 m ²

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

Pustaka

- 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.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffe Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. *Clin.Lab.* 2000; 46: 53-55.
- Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffe Application on BM/Hitachi Systems. *Advances in Clinical Diagnostics*. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
- 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
- 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.
- 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 Jaffe method. *Clin Chim Acta* 2004; 344: 137-148
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. *Pediatric Reference Intervals*. 6th ed. AACCPress, 2007: p. 77-78
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. *Clin Chem Lab Med*. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007; 45(9):1240-1243.
- Dati F, Metzmann E. *Proteins-Laboratory testing and clinical use*. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Diproduksi oleh :

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