

Proline Creatinine FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
11711 99 10 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
11711 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
11711 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
11711 99 10 022	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
11711 99 10 025	R1 3 x 80 mL + R2 1 x 60 mL
11711 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL
11711 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
11711 99 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
11711 99 10 951	R1 6 x 36 mL + R2 6 x 9 mL
11711 99 10 591	R1 4 x 60 mL + R2 4 x 15 mL
11711 99 10 914	R1 6 x 60 mL + R2 6 x 15 mL
11711 99 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL

Tujuan Penggunaan

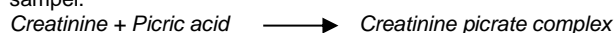
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kreatinin pada serum, plasma atau urin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan [1,2]

Kreatinin adalah produk buangan yang di eksresikan 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. Pembersihan kreatinin merupakan indikator 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

Uji kinetik tanpa deproteinasi menuru metode Jaffé
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 dan Konsentrasi

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

Penyimpanan dan Stabilitas Reagen

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 25°C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

Komponen yang terkandung dalam Creatinine FS diklasifikasikan menurut EC 1272/2008 (CLP):

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, kemudia lanjutkan membilas. Bersihkan tumpahan untuk mencegah kerusakan material.
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.
2. Konsentrasi asam homogentisic yang tinggi dalam sampel urin dapat memberikan hasil palsu.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita gammopathy dapat memberikan hasil palsu [3].

Hal 1 dari 2

4. Eltrombopag dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi palsu pada sampel pasien.
5. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat mempengaruhi hasil, hubungi pihak terkait.
6. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur dan pihak yang berwenang dari daerah di mana pengguna atau pasien berada.
7. Lihat Lembar data keselamatan untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis terkait hal lainnya.
8. Hanya untuk penggunaan professional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan lokal.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur dan instruksi laboratorium.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum Manusia, plasma heparin atau urin

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai dengan persiapan pengambilan spesimen.

Penggunaan tabung primer, ikuti instruksi manufaktur.

Stabilitas [4]:

Dalam serum/plasma:	7 hari	pada	4 – 25 °C
	3 bulan	pada	-20 °C
Dalam 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 hasil dengan 50. Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

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.

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	50 µL
Blangko air	50 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi 0 - 5 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan dan baca absorbansi (A1) setelah 60 detik, baca absorbansi (A2) setelah 120 detik.		

$$\Delta A \text{ Sampel} = (A2 - A1) \text{ Sampel/Kalibrator}$$

Perhitungan

Dengan kalibrator

Serum/Plasma

$$\text{Creatinine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator (mg/dL)}$$

Urin

$$\text{Creatinine [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator (mg/dL)} \times 50$$

Creatinine Clearance [mL/min/1,73 m²] [5]

$$= \frac{\text{mg Creatinine} / 100 \text{ mL Urin} \times \text{mL Urin}}{\text{mg Creatinine} / 100 \text{ mL Serum} \times \text{min waktu pengumpulan Urin}}$$

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]
 Kreatinin [mg/dL] x 0,0884 = Kreatinin [mmol/L]

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada metode NIST (*National Institute for Standardization*) *Standar Reference Material* (SRM 967) menggunakan level 1 dan 2, serta GC-IDMS (*gas chromatography-isotope dilution mass spectrometry*). Creatinine Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N, TruLab P atau TruLab Urine Level 1 dan Level 2.

Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Creatinine Standard FS	1 1700 99 10 030	6 x 3 mL

Metode Kompensasi

Asam pikrat membentuk kompleks berwarna dan bereaksi secara tidak spesifik dengan mengganggu komponen serum, yang disebut kreatinin semu. Untuk mengkompensasi gangguan ini, nilai kalibrator untuk metode kompensasi ditunjukkan dalam lembar nilai TruCal U harus digunakan untuk perhitungan. Selain itu, 0,3 mg/dL (27 µmol/L) harus dikurangi dari nilai kreatinin yang dihitung. Untuk penggunaan metode kompensasi, direkomendasikan untuk mengkalibrasi menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini hanya berlaku untuk sampel serum dan plasma. Metode kompensasi dapat dilacak ke GC-IDMS. [6,7]

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

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

Rentang pengukuran hingga 18,5 mg/dL dalam serum dan dari 11 hingga 450 mg/dL dalam urin.	
Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1+1 dengan larutan NaCl (9 g/dl) dan hasilnya dikalikan dengan 2.	
Batas deteksi	0,1 mg/dL

Substansi interferen	Interferensi ≤ 10%	Konsentrasi analit (mg/dL)
Askorbat	30 mg/dL	2,01
Hemoglobin	550 mg/dL	1,67
Bilirubin terkonjugasi	550 mg/dL	4,82
	6 mg/dL	1,47
Bilirubin tak terkonjugasi	6 mg/dL	5,48
	7 mg/dL	1,47
Lipemia (trigliserida)	7 mg/dL	5,58
	2200 mg/dL	1,07
	2200 mg/dL	5,94
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [8-10].		

Presisi dalam serum			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	0,493	1,31	6,54
Koefisien Variasi (%)	2,29	1,86	1,19
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	0,806	1,34	5,45
Koefisien Variasi (%)	3,33	2,20	1,98

Perbandingan metode dalam serum (n=118)	
Tes x	Creatinine FS (Hitachi 911)
Tes y	Creatinine FS (Respons 910)
Slope	1,03
Intercept	-0,001 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

Presisi dalam urin			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	32,6	150	248
Koefisien Variasi (%)	1,72	1,52	1,51
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (mg/dL)	34,4	154	250
Koefisien Variasi (%)	5,69	3,54	2,31

Perbandingan metode dalam urin (n=110)	
Tes x	Creatinine FS (BioMajesty 6010)
Tes y	Creatinine FS (Respons 910)
Slope	1,04
Intercept	0,186 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

Rentang Rujukan [5]

Serum/Plasma, metode Jaffé tidak terkompensasi

	mg/dL	µmol/L
Dewasa [1]		
Wanita	0,6 – 1,1	53 – 97
Pria	0,7 – 1,3	62 – 115
Anak-anak [2,11]		
Neonatus	0,5 – 1,2	44 – 106
Bayi	0,4 – 0,7	35 – 62
Anak	0,5 – 1,2	44 – 106

Serum/Plasma, metode Jaffé terkompensasi

	mg/dL	µmol/L
Dewasa [6]		
Wanita	0,5 – 0,9	44 – 80
Pria	0,7 – 1,2	62 – 106
Anak-anak [12]		
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/24jam	97 – 177 µmol/kg/24jam
Pria	14 – 26 mg/kg/24jam	124 – 230 µmol/kg/24jam

Rasio albumin/kreatinin (urin pagi) [13]:

< 30 mg/g Kreatinin

Creatinine clearance [2]

Wanita	95 – 160 mL/min/1,73 m ²
Pria	98 – 156 mL/min/1,73 m ²

Setiap laboratorium disarankan melakukan penetapan sendiri untuk menentukan rentang rujukan 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawia 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.
- 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.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatine 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.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, CD: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem.* 2001 Jul;38:376-85.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. *Pediatric Reference Intervals*. 6th ed. AACC Press, 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.
- Dati F, Metzmann E. *Proteins-Laboratory testing and clinical use*. 1st ed. Holzhelm: DiaSys Diagnostic Systems; 2005; p. 93.



PT Prodia Diagnostic Line
 Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia

Untuk didistribusikan oleh:

PT Prodia Distribusi Medika
 Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia