

PROLINE Creatinine PAP FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1759 99 88 920	R1 4 x 34 mL + R2 4 x 19 mL
1 1759 99 88 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 18 mL
1 1759 99 88 022	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 20 mL
1 1759 99 88 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 11 mL
1 1759 99 88 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 18 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan

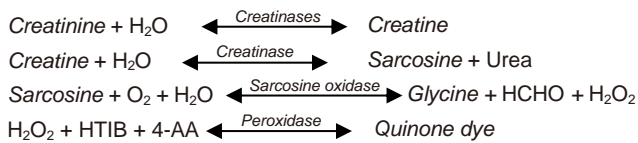
Kreatinin adalah produk sisa yang diekskresikan oleh ginjal, terutama oleh filtrasi glomerulus. Konsentrasi kreatinin dalam plasma relatif konstan pada individu yang sehat, tidak dipengaruhi oleh asupan air, olahraga dan kecepatan produksi urin. Oleh karena itu peningkatan nilai kreatinin plasma selalu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

Metode

Tes kolorimetri enzimatik.

Prinsip

Kreatinin ditentukan dengan reaksi berikut:



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

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	Goods Buffer	pH 8,1	25 mmol/L
	Creatinase		≥ 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-Aminoantipyrine (4-AA)		2 mmol/L
	Potassium hexacyanoferrate		0,18 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

1. Reagen 2 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Beberapa reagen kimia klinik dapat menyebabkan interferensi. Harap berhati-hati untuk menghindari kontaminasi dan sisa. Perhatian khusus saat menggunakan reagen untuk penentuan HDL-c dan LDL-c. Bahan habis pakai harus dibersihkan secara

menyeluruh setelah digunakan dengan pengujian lainnya. Pada instrumen otomatis, silakan merujuk pada manual sistem untuk program khusus.

3. Konsentrasi asam homogentisik yang tinggi dalam sampel urin menyebabkan hasil yang tidak sebenarnya.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [9].
5. Adanya pengobatan dengan *N-acetylcysteine* (NAC), *acetaminophen*, *metamizole* dan *phenindione* menyebabkan hasil rendah palsu. *Eltrombopag* dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi yang tidak sebenarnya pada sampel pasien.
6. Lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis, dan temuan lainnya.
7. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin, urin

Stabilitas_[1]:

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

Lakukan pengenceran urin 1+9 dengan air distilasi, kalikan hasilnya dengan 10. Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

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

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	24 µL
Blangko air	24 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi 5 menit, baca absorbansi (A1), kemudian tambahkan:		
Reagen 2	500 µL	500 µL
Campurkan, baca absorbansinya (A2) dalam 5 menit.		

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

Perhitungan

Dengan kalibrator/standard Serum/plasma

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

Urin

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]} \times 10$$

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

Perhitungan *creatinine-clearance* berkaitan dengan rata-rata permukaan tubuh pada orang dewasa (1,73 m²).

Faktor Konversi

$$\text{Kreatinin [mg/dL]} \times 88,4 = \text{Kreatinin [\mu mol/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U 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 menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* 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

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada instrumen Proline R-910

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

Rentang pengukuran hingga 160 mg/dL pada serum dan 440 mg/dL pada urin (Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan 1+1 dengan larutan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi	0,1 mg/dL kreatinin

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

Substansi pengganggu	Interferensi (serum) < 10% hingga	Kreatinin [mg/dL]
Askorbat	30 mg/dL	1,16
Hemoglobin	400 mg/dL	1,55
	550 mg/dL	5,08
Bilirubin terkonjugasi	30 mg/dL	1,81
	35 mg/dL	16,2
Bilirubin tak terkonjugasi	20 mg/dL	1,75
	30 mg/dL	16,2
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	1,66
	2000 mg/dL	15,4
<i>Creatine</i>	40 mg/dL	1,52
	60 mg/dL	15,0
Proline	12 mg/dL	1,10
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [8]		

Presisi dalam serum			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,79	1,31	8,04
Koefisien Variasi [%]	2,09	1,77	1,46
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,57	1,07	6,54
Koefisien Variasi [%]	3,20	2,62	1,88

Perbandingan metode dalam serum (n=149)	
Tes x	Creatinine PAP FS (Hitachi 917)
Tes y	Creatinine PAP FS (Respons 910)
Slope	1,01
Intercept	0,033 mg/dL
Koefisien korelasi	0,99996

Presisi dalam urin			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	60,0	167	261
Koefisien Variasi [%]	2,77	2,40	2,18
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	36,4	164	255
Koefisien Variasi [%]	4,00	3,45	5,09

Perbandingan metode dalam urin (n=110)	
Tes x	Creatinine PAP FS (BioMajesty 6010)
Tes y	Creatinine PAP FS (Respons 910)
Slope	0,992
Intercept	-0,171 mg/dL
Koefisien korelasi	0,9995

**menurut dokumen NCCLS EP 17-A, vol.24, no.34

Rentang Rujukan

Serum/Plasma

Dewasa [4]	mg/dL	µmol/L
Wanita	0,51 – 0,95	45 – 84
Pria	0,67 – 1,17	59 – 104
Anak-anak [5]	mg/dL	µmol/L
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 [4]

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 [2]

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

Creatinine clearance [2]

66,3 – 143 mL/min/1,73 m²

Rasio albumin/creatinine (urin pagi hari)

< 30 mg Albumin/g Creatinine

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Soldin SJ, Hicks JM. *Pediatric reference ranges*. Washington: AACC Press, 1995:50.
- 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*. 1sted. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
- 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



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang oleh :

PT Prodia Diagnostic Line
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia

Untuk didistribusikan oleh :

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