

PROLINE Creatinine FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
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 10 027	R1 2 x 100 mL + R2 2 x 25 mL
11711 99 10 029	R1 3 x 200 mL + R2 1 x 150 mL
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 10 965	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 6 mL
11711 99 10 191	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
11711 99 10 181	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
11711 99 10 161	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 9 mL
11711 99 10 171	R1 4 x 32 mL + R2 4 x 8 mL

Tujuan Penggunaan

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

Ringkasan

Kreatinin, sebuah molekul yang diproduksi oleh sel otot, merupakan produk sampingan dari metabolisme kreatin dan dikeluarkan melalui urin [1]. Karena ginjal yang sehat secara konsisten menyaring kreatinin melalui glomerulus, konsentrasi kreatinin dalam darah digunakan sebagai penanda fungsi ginjal [2]. Pemeriksaan kadar kreatinin digunakan untuk mengevaluasi fungsi ginjal dan mendeteksi kerusakan ginjal secara umum, namun tidak ditujukan untuk deteksi pada tahap awal. Peningkatan kadar kreatinin dalam plasma atau serum menunjukkan gangguan fungsi ginjal, meskipun usia, jenis kelamin, dan massa otot dapat memengaruhi hasilnya [1]. Laju filtrasi glomerulus (GFR) merupakan ukuran fungsi ginjal yang lebih akurat, di mana penurunan GFR menunjukkan menurunnya kemampuan filtrasi [3]. Perhitungan klirens kreatinin, yang didasarkan pada kadar kreatinin dalam plasma, serum, dan sampel urin 24 jam, memberikan penilaian langsung terhadap fungsi filtrasi ginjal, tetapi penanganannya yang rumit dapat menyebabkan kesalahan [1]. Strategi yang saat ini direkomendasikan untuk estimasi GFR didasarkan pada rumus tertentu yang menggunakan nilai kreatinin plasma atau serum. Pedoman terbaru dari KDIGO merekomendasikan penggunaan rumus CKD-EPI 2021 atau EKFC [4]. Pendekatan ini digunakan untuk menyaring, mendiagnosis, dan mengklasifikasi penyakit ginjal, serta memantau pasien dengan kerusakan ginjal [1,3,4]. Penyakit ginjal kronis (PGK) merupakan salah satu penyebab paling umum dari gangguan fungsi ginjal. Sesuai dengan pedoman KDIGO, PGK didiagnosis ketika estimasi GFR tetap berada di bawah 60 mL/menit/1,73 m² selama lebih dari tiga bulan [4].

Metode

Uji kinetik tanpa deproteinasi menurut 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.[5]

Creatinine + Picric acid → *Creatinine picrate complex*

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

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

Penyimpanan dan Stabilitas

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

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan hingga tanggal kedaluwarsa.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

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

- ⚠ 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. 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.
- Konsentrasi asam homogenisasi yang tinggi dalam sampel urine dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya.



- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [6].
- Berikan perhatian khusus untuk menghindari kontaminasi dan *carry-over*, terutama saat digunakan bersamaan dengan *Myoglobin FS* dan *Rheumatoid Factor FS*.
- Pengobatan dengan *eltrombopag* dapat menyebabkan hasil rendah atau tinggi yang tidak sebenarnya pada sampel pasien.
- Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- 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 untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

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

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia, plasma heparin atau urine

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [4]:

Dalam serum/plasma:	7 hari	pada	4 – 25 °C
	3 bulan	pada	–20 °C
Dalam urine:	2 hari	pada	20 – 25 °C
	6 hari	pada	4 – 8 °C
	6 bulan	pada	–20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	Hg 492 nm, (490 – 510 nm)
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C/37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen

Sampel/Kalibrator	Blangko	Sampel/Kalibrator
Blangko air	50 µL	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

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

Urine

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

Creatinine Clearance [mL/min/1,73 m²] [8]

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

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

Faktor Konversi

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

$\text{Creatinin [mg/dL]} \times 0,0884 = \text{Creatinin [mmol/L]}$

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 dan TruLab P. Kontrol harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan setiap laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. 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
Creatinine Standard FS	1 1700	2 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 mol/L) harus dikurangi dari nilai kreatinin yang dihitung [9,10]. Untuk penggunaan metode kompensasi, direkomendasikan untuk mengkalibrasi menggunakan kalibrator TruCal U. Metode ini hanya berlaku untuk sampel serum dan plasma. Metode kompensasi dapat ditelusur ke GC-IDMS.

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

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

Serum/Plasma

Rentang pengukuran hingga 0,03 mg/dL hingga 18,5 mg/dL, linearitas berada dalam batas ± 5%. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,03 mg/dL
Batas kuantifikasi**	0,03 mg/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	5 hari
Stabilitas kalibrasi	4 hari

Substansi pengganggu	Interferensi 10% hingga	≤ Konsentrasi Analit [g/dL]
Askorbat	30 mg/dL	2,01
Hemoglobin	550 mg/dL	1,67
	550 mg/dL	4,82
Bilirubin (terkonjugasi)	6 mg/dL	1,47
	6 mg/dL	5,48
Bilirubin (tak terkonjugasi)	7 mg/dL	1,47
	7 mg/dL	5,58
Lipemia (trigliserida)	2200 mg/dL	1,07
	2200 mg/dL	5,94
Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka [11-13].		

Presisi dalam serum			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	0,493	1,31	6,45
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 (Proline R-910)
Slope	1,03
Intercept	-0,001 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

Urine

Rentang pengukuran hingga 1,5 mg/dL hingga 925 mg/dL, linearitas berada dalam batas ± 5%. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	1,5 mg/dL
Batas kuantifikasi**	1,5 mg/dL
Stabilitas <i>onboard</i>	5 hari
Stabilitas kalibrasi	4 hari

Presisi dalam urine			
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 urine (n=110)	
Tes x	Creatinine FS (BioMajesty 6010)
Tes y	Creatinine FS (Proline R-910)
Slope	1,04
Intercept	0,186 mg/dL
Koefisien korelasi	0,999

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

Rentang Rujukan [5]

Serum/Plasma, metode Jaffé tidak terkompensasi

	mg/dL	µmol/L
Dewasa [1]		
Wanita	0,58 – 1,12	51 – 99
Pria	0,70 – 1,30	62 – 115
Anak-anak [14]		
0 – 30 hari	0,5 – 1,2	44 – 106
1 bulan – 3 tahun	0,4 – 0,7	35 – 62
4 – 6 tahun	0,5 – 0,8	44 – 71
7– 12 tahun	0,5 – 1,0	44 – 88
13 – 15 tahun	0,6– 1,2	53– 106
16– 18 tahun	0,8– 1,4	71– 123

Serum/Plasma, metode Jaffé terkompensasi

	mg/dL	µmol/L
Dewasa [1]		
Wanita	0,40 – 1,0	35 – 88
Pria	0,64 – 1,19	57 – 105
Anak-anak [15]		
0 – 14 hari	0,24 – 0,85	21 – 75
2 bulan – 1 tahun	0,17 – 0,42	15 – 37
1 – 5 tahun	0,24 – 0,47	21 – 42
5– 9 tahun	0,32 – 0,60	28 – 53
9 – 11 tahun	0,39 – 0,73	34 – 65
11– 15 tahun	0,53 – 0,87	46 – 77

Urine 24 jam [5]

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 (urine pagi) [16]:

< 30 mg/g Kreatinin

Creatinine clearance [8] metode Jaffé terkompensasi

71,2 – 151 mL/min/1,73 m²

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

Pustaka

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2025 February 05]. Available from: https://www.clinical-laboratorydiagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4725, https://www.clinical-laboratorydiagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4725 and https://www.clinical-laboratorydiagnostics.com/k12.html#_idTextAnchor4328.

2. Liu Y, Xu G. True ness Investigation of routine creatinine assays on nine homogeneous systems in Beijing demonstrates an encouraging outcome that meets clinical requirements. Chinese Medical Journal. 2010;123(17):p 2364-2369

3. Boss K, Stolpe S, Müller A, Friebus-Kardash J, et al. Effect of Difference in Serum Creatinine between Jaffe and Enzymatic Methods in Outpatient Kidney Transplant Recipients. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(20):6066.

4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S): S117–S314.

5. Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 798 and 2264.

6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed; 2010. page 42-3 and 66-7.

8. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products. <https://clinfk.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on January 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Cll Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

14. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACC Press, 2007: p. 77-78.

15. 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-S44&8; May 2001: PO-T042.

16. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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