

Penentuan kuantitatif Creatinine**IVD**

Simpan pada suhu 2-8°C

PRINSIP METODE

Pada reaksi pertama, kreatinase dan sarkosin oksidase digunakan dalam hidrolisis enzimatis kreatin endogen untuk menghasilkan hydrogen peroksida, yang dihilangkan dengan katalase. Pada reaksi kedua, katalase dihambat oleh natrium azida, dan kreatinase dan 4- aminoantipyrine (4-AA) ditambahkan, dan hanya kreatin yang dihasilkan dari kreatinin oleh kreatininase dihidrolisis secara berurutan oleh kreatinase dan sarkosin oksidase menjadi menghasilkan hidrogen peroksida. Hidrogen peroksida yang baru terbentuk ini diukur dalam reaksi berpasangan yang dikatalisis oleh peroksidase, dengan N-etil-nulfopropil-mtoluidine (TOPS)/4-AA sebagai kromogen.

SIGNIFIKANSI KLINIS

Pengukuran kreatinin digunakan dalam diagnosis dan pengobatan penyakit ginjal, dalam memantau dialisis ginjal, dan sebagai dasar perhitungan untuk mengukur analit urin lainnya.

Diagnosis klinis tidak boleh dibuat berdasarkan temuan dari satu tes tetapi harus mengintegrasikan data klinis dan laboratorium.

REAGEN

R1	MOPS	25 mmol/L
	TOPS	0,5 mmol/L
	Creatinase	10 KU/L
	Sarcosine Oxidase	5 KU/L
	Catalase	3 KU/L
	EDTA	1 mmol/L
	pH	7,5.
R2	MOPS	90 mmol/L
	Creatininase	30 KU/L
	peroxidase	10 KU/L
	Azida sódica	0,5 g/L.
	pH	7,5.

PERSIAPAN

R1 dan R2 siap digunakan

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Semua komponen kit ini stabil hingga tanggal kedaluwarsa pada label bila disimpan dalam keadaan tertutup rapat pada suhu 2-8°C, terlindung dari cahaya dan kontaminasi dicegah selama penggunaannya.

R1 dan R2 stabil 8 minggu setelah botol dibuka.

PERALATAN TAMBAHAN

- SPIN 800 Autoanalyzer
- Peralatan laboratorium umum.

SAMPEL

- Serum atau plasma¹.
- Urin (24 jam)¹: Encerkan urin segar 1/50 dengan air destilasi. Kalikan hasilnya dengan 50 (faktor pengenceran sampel). Kreatinin stabil 1 hari pada suhu 2-8°C.

PROSEDUR

- Kondisi pengujian:
Panjang gelombang: 545nm (525-565)
Kuvet: 1 cm light path
Suhu: 37°C (±0,1°C)
- Sesuaikan instrumen ke nol dengan air destilasi.
- Pipet ke dalam kuvet^(Catatan 2):

	Blank	Standard ^(Catatan 1)	Sample
R1 (µL)	270	270	270
Distilled water (µL)	6	-	-
Standard / Sample (µL)	-	6	6

- Campur dan inkubasi 5 menit.
- Bacalah absorbansi (A₁) dari standar dan sampel, pada 545nm terhadap blank.
- Tambahkan:

	Blank	Standard	Sample
R2 (µL)	90	90	90

- Campur dan inkubasi 5 menit.
- Bacalah absorbansi (A₂) dari standar dan sampel, pada 545nm terhadap blank.

KALKULASI

$$\text{Creatinine} = \frac{\Delta A \text{ Sample} \times k - \Delta A \text{ Blank} \times k}{\Delta A \text{ Standard} \times k - \Delta A \text{ Blank} \times k} \times C = \text{mg/dL of Creatinine dalam sampel}$$

$$K = 0,754 = 460 \mu\text{L}/610 \mu\text{L}$$

C = Concentration of the standard

$$\Delta A = A_2 - A_1$$
KUALITAS KONTROL

Serum kontrol direkomendasikan untuk memantau kinerja prosedur pengujian: SPINTROL H Normal dan Patologis (Ref. 1002011, 1002120 dan 1002210).

Jika nilai kontrol ditemukan di luar rentang yang ditentukan, periksa instrumen, reagen dan kalibrator untuk masalah.

Setiap laboratorium harus menetapkan skema Kontrol Kualitas dan tindakan korektifnya sendiri jika kontrol tidak memenuhi toleransi yang dapat diterima.

NILAI REFERENSI¹

- Serum atau plasma:
Pria 0,9 - 1,3 mg/dL
Wanita 0,6 - 1,1 mg/dL
- Urine:
Pria 14 - 26 mg/Kg/24 h
Wanita 11 - 20 mg/Kg/24 h

Nilai-nilai ini bertujuan untuk orientasi; setiap laboratorium harus menetapkan sendiri rentang referensi.

KARAKTERISTIK KINERJA

- 1. Rentang pengukuran:** Dari batas deteksi 0,00 mg/dL hingga batas linearitas 180 mg/dL. Jika hasil yang diperoleh lebih besar dari batas linearitas, encerkan sampel 1/2 dengan NaCl 9 g/L dan kalikan hasilnya dengan 2.

2. Presisi:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	0,87	3,82	0,87	3,75
SD	0,01	0,06	0,02	0,06
CV (%)	1,63	1,44	2,31	1,72

- 3. Sensitivitas:** 1 mg/dL = 0,0226 (ΔA)

- 4. Akurasi:** Hasil yang diperoleh dengan menggunakan SEIDIA reagen ini tidak menunjukkan perbedaan sistematis bila dibandingkan dengan reagen komersial lainnya atau dengan metode HPLC.

Hasil yang diperoleh dengan menggunakan 50 sampel adalah sebagai berikut:

Koefisien korelasi (r)²: 0,9730

Persamaan regresi: y = 1,066x - 0,020.

Hasil karakteristik kinerja bergantung pada alat analisa yang digunakan.

INTERFERENSI

Tidak ada gangguan yang diamati pada hemoglobin hingga 5 g/dL, bilirubin 40 mg/dL. Obat dan zat lain dapat mengganggu^{3,4}.

CATATAN

- Kalibrasi dengan Standar berair dapat menyebabkan bias terkait matriks disarankan untuk mengkalibrasi menggunakan kalibrator berbasis serum.
- Gunakan ujung pipet sekali pakai yang bersih untuk mengeluarkannya.
- SEIDIA memiliki lembar instruksi untuk beberapa penganalisis otomatis.

BIBLIOGRAFI

- Fossati et al. Clin Chem 1983;29:1494-1496.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

KEMASAN

Ref. 3G0101

Ref. 8G0101

Ref. 14G0101

Cont.

R1: 3 x 40 mL, R2: 1 x 40 mL

R1: 2 x 45 mL, R2: 2 x 15 mL

R1: 2 x 45 mL, R2: 2 x 15 mL

