

mass spectrometry). Creatinine Standard FS dapat digunakan sebagai alternatif kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki 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

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. 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 penyimpangan pada kondisi 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 dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi rerun.*	
Batas deteksi**	0,1 mg/dL

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

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 [8-10].

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 (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

** 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	0,6 – 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 sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Nilai Standar

Nilai standar telah ditentukan pada kondisi yang terstandarisasi menggunakan reagen Creatinine FS. Nilai standar tertelusur pada metode referensi Atomic Absorption Spectrometry (AAS).

Konsentrasi Standar: 2 mg/dL (177 µmol/L)

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. Gammaopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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/Jaffé 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://clinfx.wiley.com/aaaccweb/aaacc/, accessed on January 2021. Published by AACCPress 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 Cl Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- 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-S44B; May 2001. PO-T042.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.



PT. Prodia Diagnostic Line
Kab. Bekasi - Jawa Barat, Indonesia

Didistribusikan oleh :
PT. GERMARINDO BIOTEKNIKA
Jakarta Selatan - DKI Jakarta
Indonesia
Telp. 021-7227169
Email: germarindobioteknika@gmail.com