

PEMERIKSAAN KALSIMUM DARAH

 No. Dokumen :
 OT.02.02/D.XXIII/5501/2024

 No. Revisi :
 01

 Halaman :
 1/5

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

 Tanggal Terbit :
 12 Juni 2024

Ditetapkan :
 Direktur Utama
 RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
 Jakarta



dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS

PENGERTIAN

Pemeriksaan kadar kalsium pada serum, plasma atau urin secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.

TUJUAN

1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif kalsium menggunakan alat Cobas c 501.
2. Menjamin pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai prosedur.

KEBIJAKAN

Keputusan Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

PROSEDUR

- A. Metode
 5-NITRO-5-METHYL-BAPTA (NM-BAPTA)
- B. Prinsip
 Ion kalsium bereaksi dengan *5-nitro-5-methyl-BAPTA* (NM-BAPTA) pada kondisi basa untuk membentuk kompleks. Komplek bereaksi pada tahap kedua dengan EDTA

$$\text{Ca}^{2+} + \text{NM-BAPTA} \xrightarrow{\text{pH alkali}} \text{calcium-NM-BAPTA complex}$$

$$\text{Calcium - NM - BAPTA complex} + \text{EDTA} \xrightarrow{\text{peroxide}} \text{NM-BAPTA + Calcium EDTA complex}$$
 Intensitas warna pada kompleks proporsional secara langsung dengan konsentrasi kalsium.
- C. Spesimen
 1. Jenis : serum
 2. Jumlah :
 - a. Serum / plasma : 3 μL
 - b. Urin 15 μL
 3. Wadah
 - a. Serum / plasma : 3 tabung penampung standar
 - b. Urin : botol penampung yang dicuci dengan asam
 4. Bahan tambahan
 - a. Plasma : Li-heparin
 - b. Urin : HCl
 5. Stabilitas (setelah disentrifus) :
 - a. Serum / plasma
 - 7 hari pada suhu 15 - 25°C
 - 3 minggu pada suhu 2 - 8°C
 - 8 bulan pada suhu (-15) - (-25)°C
 - b. Urin
 - 2 hari pada suhu 15 - 25°C
 - 4 hari pada suhu 2 - 8°C
 - 3 minggu pada suhu (-15) - (-25)°C

PEMERIKSAAN KALSIUM DARAH

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5501/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
2/5

PROSEDUR

D. Reagen

1. Jenis

R1 CAPSO: 557 mmol/L ,NM BAPTA: 2 mmol/L, pH 10.0, surfaktan non reaktif, *stabilizer*
R2 EDTA: 7.5 mmol/L, pH 7.3, surfaktan non reaktif, *stabilizer*

2. Penyimpanan

a. Reagen CA

- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8 °C
- Stabil selama 6 minggu setelah dibuka dan di dalam *refrigerator* alat

b. *Diluent* NaCl 9%

- Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kadaluarsa pada suhu 2-8°C
- Stabil selama 12 minggu setelah dibuka dan di dalam *refrigerator* alat.

E. Kontrol

1. Jenis : bahan kontrol komersial, misalnya :

- a. *PreciControl ClinChem Multi* 1 REF 05117003190
- b. *PreciControl ClinChem Multi* 2 REF 05117216190

2. Penanganan : sesuai *leaflet*

3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C

F. Kalibrator

1. Jenis :

- S1: H₂O
- S2: C.f.a.s (*Calibrator for Automatic System*)

2. Penanganan : sesuai *leaflet*

3. Penyimpanan : pada suhu 2-8°C

4. Interval kalibrasi : 2 titik (*2- point calibration*)

- Setelah perubahan lot reagen
- Mengikuti prosedur *quality control* (QC)

G. Langkah Kerja

1. Cara mengerjakan kalibrasi

Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen, dengan cara:

- a. Kalibrator diletakkan pada rak khusus kalibrator di alat
- b. Kalibrator diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kalibrasi jika sudah memenuhi persyaratan pada *leaflet*, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH)

2. Cara mengerjakan kontrol

Kontrol dapat dikerjakan setelah hasil kalibrasi memenuhi syarat, dengan cara:

- a. Bahan kontrol diletakkan pada rak khusus kontrol di alat
- b. Bahan kontrol diperiksa secara otomatis oleh alat
- c. Hasil kontrol jika telah memenuhi *range* ± 2 SD, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

3. Cara pemeriksaan spesimen

Spesimen dapat diperiksa setelah hasil kalibrasi dan kontrol memenuhi syarat, dengan cara:

- a. Spesimen darah disentrifus dengan kecepatan 4000 rpm selama 10 menit
- b. Spesimen serum atau plasma kemudian dipipet kedalam *sample cup*
- c. Spesimen diletakkan pada rak khusus spesimen di alat

PEMERIKSAAN KALSIUM DARAH

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5501/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

- d. Spesimen diperiksa secara otomatis oleh alat
- e. Hasil pemeriksaan dicatat di lembar kerja oleh PLK
- f. Hasil pemeriksaan secara otomatis dapat terkirim melalui *laboratory information system* (LIS), kemudian di-*release* oleh penanggung jawab *shift* (PJ Shift)
- g. Hasil pemeriksaan diotorisasi oleh dokter penanggung jawab laboratorium harian (DPJLH)
- 4. Kemungkinan masalah dan penanganan
 - a. Hasil melewati linearitas: dilakukan pengenceran, dapat dikerjakan secara otomatis atau manual
 - b. Hasil tidak sesuai klinis: dilaporkan kepada DPJLH

H. Linearitas

- Serum & plasma : 0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)
- Urin : 0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)

I. Presisi

Dinyatakan dengan ketidaktelitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

Serum / Plasma	Rerata mmol/L(mg/dL)	SD mmol/L(mg/dL)	CV %
Within-run			
<i>Precinorm U</i>	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
<i>Precipath U</i>	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.8
Intermediate Precision			
<i>Precinorm U</i>	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
<i>Precipath U</i>	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.9
Urine	Rerata mmol/L(mg/dL)	SD mmol/L(mg/dL)	CV %
Within-run			
<i>Control Level 1</i>	1.85 (7.4)	0.02 (0.1)	1.3
<i>Control Level 2</i>	2.72 (10.9)	0.03 (0.1)	1.1
Intermediate Precision			
<i>Control Level 1</i>	1.85 (7.4)	0.03 (0.1)	1.5
<i>Control Level 2</i>	2.72 (10.9)	0.04 (0.2)	1.3

J. Batas Deteksi

- Batas bawah deteksi serum/plasma : 0.8 mg/dL(0.20 mmol/L)
- Batas bawah deteksi urin : 0.8 mg/dL(0.20 mmol/L)

K. Kebenaran Pengukuran

Metode ini telah distandarisasi terhadap *Standard Material* (SRM) 956c Level 2

L. Sensitivitas dan Spesifitas

Tidak ada

M. Kalkulasi dan Perhitungan

Perhitungan aktivasi analit untuk setiap spesimen dilakukan secara otomatis oleh alat

N. Faktor Konversi

mmol/L x 4.01 = mg/dL

O. Nilai Acuan Biologis

1. Serum atau plasma

- Anak-anak (0-10 hari) : 1.90-2.60 mmol/L (7.6-10.4 mg/dL)
- Anak-anak(10 hari-2 tahun): 2.25-2.75 mmol/L (9.0-11.0 mg/dL)
- Anak-anak (2-12 tahun) : 2.20 - 2.70 mmol/L (8.8-10.8 mg/dL)
- Anak-anak (12-18 tahun) : 2.10-2.55 mmol/L (8.4-10.2 mg/dL)
- Dewasa (18-60 tahun) : 2.15-2.50 mmol/L (8.6-10.0 mg/dL)
- Dewasa (60 - 90 tahun) : 2.20 - 2.55 mmol/L (8.8 - 10.2 mg/dL)
- Dewasa (> 90 tahun) : 2.05 - 2.40 mmol/L (8.2 - 9.6 mg/dL)

2. Urin 24 jam : 2.5 - 7.5 mmol/24 jam (100 - 300 mg/24 jam)

PROSEDUR

- P. Nilai Kritis**
 Nilai kritis serum atau plasma :
 ➤ Anak-anak : 6.5 mg/dL atau 12.7 mg/dL
 ➤ Dewasa : 6.0 mg/dL atau 13.0 mg/dL
- Q. Interferensi dan Reaksi Silang**
 ➤ Serum
 1. Ikterus
 Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 (bilirubin konjugasi dan bilirubin tidak terkonjugasi 60mg/dL)
 2. Lipemia (intralipid)
 Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 1000
 3. Hemolisis
 ■ Tidak terjadi interferensi indeks H 1000 (hemoglobin 1000mg/dL)
 ■ Magnesium tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai konsentrasi 15 mmol/L
 4. Obat
 ■ Tidak terdapat interferensi menggunakan panel obat umum.
 ■ Interferensi terdapat pada gangguan gadolinium intravena yang mengandung media kontras MRI (*Omniscan*, *Optimark*), tetapi tidak terdapat interferensi pada konsentrasi terapeutik. Interferensi ditemukan pada konsentrasi yang lebih tinggi.
 ■ Pada kasus *gammopathy* yang jarang, terutama tipe IgM (*Waldenstrom's macroglobulinemia*) menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Urin
 1. Ikterus
 Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 (bilirubin konjugasi dan bilirubin tidak terkonjugasi 60 mg/dL)
 2. Lipemia (intralipid)
 Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 1000
 3. Hemolisis
 ■ Tidak terjadi interferensi indeks H 1000 (hemoglobin 1000 mg/dL)
 ■ Magnesium tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai konsentrasi 15 mmol/L
 4. Obat
 ■ Tidak terdapat interferensi menggunakan panel obat umum
 ■ Interferensi terdapat pada gangguan gadolinium intravena yang mengandung media kontras MRI (*Omniscan*, *Optimark*), tetapi tidak terdapat interferensi pada konsentrasi terapeutik. Interferensi ditemukan pada konsentrasi yang lebih tinggi.
 ■ Pada kasus *gammopathy* yang jarang, terutama tipe IgM (*Waldenstrom's macroglobulinemia*) menyebabkan hasil yang tidak akurat..
- R. Sumber Potensial dari Variabilitas**
 Tidak ada

UNIT TERKAIT

Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

ALUR PEMERIKSAAN KALSIUM DARAH

