

	PEMERIKSAAN UREUM		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5518/2024	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 ureum pada serum, plasma atau urin secara kuantitaif menggunakan alat kimia klinik otomatis		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif ureum menggunakan alat Cobas c501. 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 Urease / glutamate dehydrogenase (GLDH) B. Prinsip $\text{Urea} + 2\text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Urease}} 2\text{NH}_4^+ + \text{CO}_3^{2-}$$\text{NH}_4^+ + 2\text{-oxoglutarate} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-glutamate} + \text{NAD}^+ + \text{H}_2\text{O}$ Kecepatan penurunan kadar NADH sesuai dengan kadar ureum dalam spesimen yang diukur secara fotometri C. Spesimen 1. Jenis : serum dan plasma dengan antikoagulan Li heparin dan K2 EDTA 2. Jumlah a. Serum : 15 µL b. Plasma : 3 µL 3. Wadah : tabung penampung standar 4. Stabilitas a. Serum ➤ 3 hari pada suhu 15 – 25 °C ➤ 7 hari pada suhu 2 – 8 °C ➤ 1 tahun pada suhu (-15) – (-25) °C b. Urin ➤ 2 hari pada suhu 15 – 25 °C ➤ 7 hari pada suhu 2 – 8 °C ➤ 1 bulan pada suhu (-15) – (-25) °C D. Reagen 1. Jenis ➤ R1 NaCl 9%		

PEMERIKSAAN UREUM

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5518/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
2/5

PROSEDUR

- R2 TRIS buffer : 220mmol/L, pH 8.6 ; 2-oxoglutarate : 73mmol/L; NADH : 2.5 mmol/L ; ADP : 5.2 mmol/L ; urease (jack bean) : ≥ 300µkat/L ; GLDH (liver sapi) : ≥ 80 µkat/L ; stabilizer ; pengawet

2. Penyimpanan

a. Reagen Urea

➤ Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa pada suhu 2 – 8 °C

➤ Stabil selama 8 minggu setelah dibuka dan di dalam refrigerator alat

b. Diluent NaCl 9%

➤ Reagen yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa 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 4 minggu terbuka

➤ Setelah perubahan lot reagen

➤ Mengikuti prosedur *quality control* (QC)
- G. Alat
Cobas c-501
- H. Langkah Kerja

1. Cara mengerjakan kalibrasi
Kalibrasi dikerjakan setelah perubahan lot reagen, dengan cara:

a. Kalibrasi dikerjakan pada rak khusus kalibrator di alat

b. Kalibrasi dikerjakan sesuai program kalibrasi alat

c. Hasil kalibrasi di komputer jika sudah memenuhi persyaratan pada *leaflet* di komputer dan melaporkan 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 jika telah memenuhi range ± 2 SD, kemudian dicatat dan dilaporkan kepada Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah / DPJLH

PEMERIKSAAN UREUM

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5518/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
3/5

PROSEDUR

3. Cara pemeriksaan spesimen
Pemeriksaan spesimen dapat dikerjakan 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 di-pipet ke dalam *sample cup*
 - c. Meletakkan spesimen pada rak khusus spesimen di alat.
 - d. Memeriksa spesimen secara otomatis oleh alat Cobas C 501.
 - 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 DPJLH.
 - h. Mengirim hasil pemeriksaan melalui *Whatsapp* pasien.
4. Kemungkinan masalah dan penanganan
- a. Hasil melewati linearitas : pengenceran secara otomatis
 - b. Hasil tidak sesuai klinis : dilaporkan kepada DPJLH

- I. Linearitas
- Serum / plasma : 0.5 – 40 mmol/L (3.0 – 240 mg/dL)
 - Urin : 1 – 2000 mmol/L (6 – 12000 mg/dL)

- J. Presisi
Dinyatakan dengan ketidaktelitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

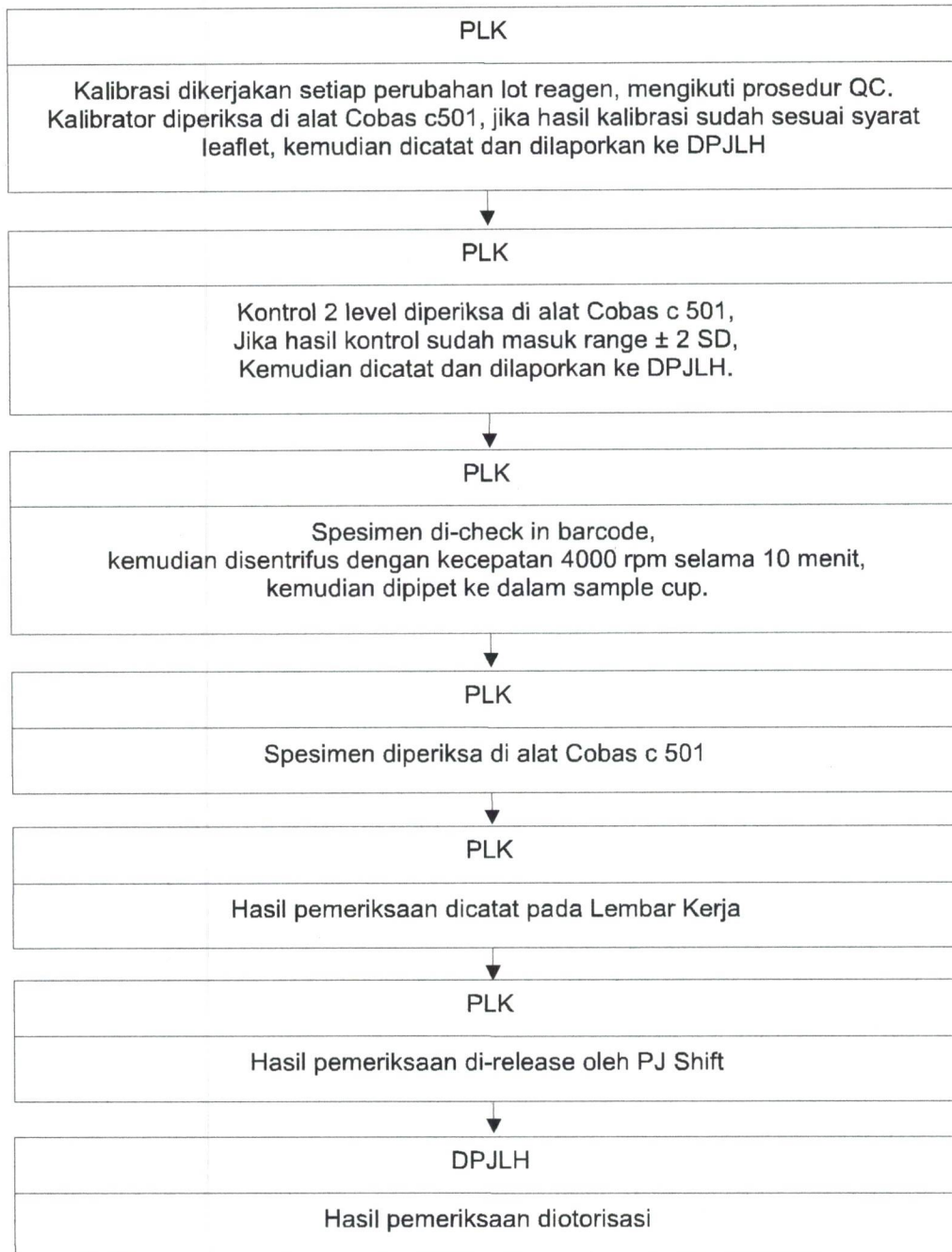
Serum / Plasma	Rerata mg/dL(μmol/L)	SD mg/dL(μmol/L)	CV %
<i>Within-run</i>			
<i>Precinorm U</i>	40.5(6.74)	0.4(0.07)	1.0
<i>Precipath U</i>	141(23.4)	1(0.2)	0.9
<i>Between day</i>			
<i>Precinorm U</i>	40.0(6.66)	0.5(0.08)	1.2
<i>Precipath U</i>	139(23.2)	2(0.3)	1.1

<i>Urine</i>	Rerata mg/dL(μmol/L)	SD mg/dL(μmol/L)	CV %
<i>Within-run</i>			
<i>Control Level 1</i>	967(161)	24(4)	2
<i>Control Level 2</i>	1730(288)	18(3)	1.2
<i>Between day</i>			
<i>Control Level 1</i>	925(154)	24(4)	2.7
<i>Control Level 2</i>	1682(280)	36(6)	2.3

- K. Akurasi
Akurasi dinyatakan dengan ketidakpastian pengukuran
1. Serum / Plasma
- $$uSD = \{[(SD^2)L1 + (SD^2)L2]/2\}^{1/2} = 0.7\text{mg/dL}$$
- $$Uc = ((uSD^2)+(uB)^2)^{1/2} = uSD \text{ (Bias Tidak Signifikan)}$$
- $$U = Uc \times 1.96(CI95\%) = 1.49\text{mg/dL}$$
- Hasil pengukuran ± 1.49 mg/dL
2. Urin
- $$uSD = \{[(SD^2)L1 + (SD^2)L2]/2\}^{1/2} = 21.21\text{mg/dL}$$
- $$Uc = ((uSD^2)+(uB)^2)^{1/2} = uSD \text{ (Bias Tidak Signifikan)}$$
- $$U = Uc \times 1.96(CI95\%) = 41.58\text{mg/dL}$$
- Hasil pengukuran ± 41.58 mg/dL

	PEMERIKSAAN UREUM		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5518/2024	No. Revisi : 01	Halaman : 4/5
PROSEDUR	L. Batas Deteksi Batas bawah deteksi : - Serum / Plasma : 3.0 mg/dL (0.5 mmol/L) - Urin : 6 mg/dL (1 mmol/L) M. Kebenaran Pengukuran Metode ini telah distandarisasi menurut <i>Standard Reference Material</i> (SRM) 909b. N. Interpretasi Hasil Hasil pemeriksaan spesimen secara otomatis tercatat di komputer melalui <i>Laboratory Information System</i> (LIS) O. Kalkulasi dan Perhitungan Perhitungan aktivasi analit untuk setiap spesimen dilakukan secara otomatis oleh alat P. Nilai Acuan Biologis - Ureum Darah : 16.6 – 48.5 mg/dL - Ureum urin 24 jam : 25.7 – 42.9 g/24 jam Q. Nilai Kritis ➤ Batas atas : 80 mg/dL R. Interferensi dan Reaksi Silang - Ikterus Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 60 (bilirubin konjugasi dan bilirubin tidak terkonjugasi 60 mg/dL) - Lipemia (intralipid) Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 1000 - Hemolisis Tidak terjadi interferensi indeks H 1000 (hemoglobin 1000 mg/dL) - Ion ammonium dapat menyebabkan hasil tinggi palsu - Obat ➤ Tidak terdapat interferensi pada jenis obat umum ➤ Pada kasus <i>gammopathy</i> interferensi obat jarang terjadi ➤ Pada kasus <i>waldenstorm's macroglobulinemia</i> tipe IgM dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat. S. Sumber Potensial dari Variabilitas Tidak ada		
UNIT TERKAIT	- Instalasi Rawat Inap - Instalasi Rawat Jalan dan Neurodiagnostik - Instalasi Gawat Darurat - Instalasi Rawat Intensif - Instalasi Bedah Sentral		

ALUR PEMERIKSAAN UREUM



	Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr.dr. Mahar Mardjono Jakarta		No. Dokumen	: OT.02.02/D.XXIII/5518/2024
	“Formulir Penambahan / Perubahan Dokumen”		Tanggal Efektif	: 12 Juni 2024
			Halaman	: 5 (lima) halaman

TTD PEMOHON



dr. Hastrina Mailani, Sp.PA
NIP. 198605282012122001

Dengan ini kami mengajukan perubahan dokumen yang ada pada Instalasi Laboratorium dan Bank Darah kami, sebagai berikut :

☐ Penambahan Dokumen

☒ Perubahan Dokumen

☐ Pengurangan Dokumen

Beri tanda ✓ pada kotak yang diperlukan

Tanggal : 20 Februari 2024

Nama : dr. Hastrina Mailani, Sp.PA

Unit Kerja : Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

No	Nomor Dokumen (Sebelumnya)	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah
1	OT.02.02/XXXIX.1/3316/2018	ke-1	1. SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium. 2. Permenpan Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintah. 3. Karena ketentuan pedoman dalam unit kerja diperlukan agar tugas dan fungsi masing-masing PLK dapat dilaksanakan dengan baik dan benar 4. Saat ini status dokumen lama di emisys adalah kadaluwarsa	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS" Nomor SK Kebijakan : tidak dicantumkan Belum terdapat alur Kop dan logo lama	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Adin Nulhasanah, Sp.S., MARS" Nomor SK Kebijakan: HK.02.03/D.XXIII/828/2024 Menambahkan alur (hal.5) Memperbaiki format sesuai logo dan kop baru, revisi prosedur, revisi unit kerja