

	PEMERIKSAAN KREATININ		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5502/2024	No. Revisi : 01	Halaman : 1/6
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 kreatinin pada serum, plasma atau urin secara kuantitatif menggunakan alat kimia klinik otomatis.		
TUJUAN	1. Memberikan petunjuk kepada Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK) mengenai pemeriksaan kuantitatif kreatinin 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 Kolorimetri Enzimatik B. Prinsip $Creatinine + H_2O$ $Creatine + H_2O$ $Sarcosine + O_2 + H_2O$ $H_2O_2 + 4\text{-aminophenazone} + HTIB$ $\xrightarrow{Creatininase}$ $\xrightarrow{Creatinase}$ $\xrightarrow{SOD}$ $\xrightarrow{POD}$ $Creatine$ $Sarcosine + urea$ $Glycine + HCHO + H_2O_2$ $Quinone imine chromogen + H_2O + HI$ Intensitas warna <i>quinine-imine chromogen</i> yang terbentuk sesuai dengan kadar kreatinin. C. Spesimen 1. Jenis : serum, plasma, urin atau urin 24 jam 2. Jumlah : a. Serum / plasma : 15 μL b. Urin 3 μL 3. Wadah : tabung penampung standar 4. Bahan tambahan : plasma ; Li-heparin dan K2 EDTA 5. Stabilitas (setelah disentrifus) : a. Serum, Plasma $\text{> 7 hari pada suhu 15 - 25}^{\circ}\text{C}$ $\text{> 7 hari pada suhu 2 - 8}^{\circ}\text{C}$ $\text{> 3 bulan pada suhu (-15) - (-25)}^{\circ}\text{C}$ b. Urin $\text{> 2 hari pada suhu 15 - 25}^{\circ}\text{C}$ $\text{> 6 hari pada suhu 2 - 8}^{\circ}\text{C}$ $\text{> 6 bulan pada suhu (-15) - (-25)}^{\circ}\text{C}$ D. Reagen 1. Jenis R1 TAPS buffer (<i>N-Tris Hydroxymethyl</i>) methyl-3-aminopropane sulfonic acid 30 mmol/L, pH 8.1; creatinase (<i>microorganisms</i>) $\geq 332 \mu\text{kat/L}$; sarcisine oxidase (<i>microorganisms</i>): $\geq 132 \mu\text{kat/L}$; ascorbate oxidase (<i>microorganisms</i>): $\geq 33 \mu\text{kat/L}$; catalase (<i>microorganisms</i>): $\geq 1.67 \mu\text{kat/L}$; HTIB: 1.2 g/L; detergents; pengawet		

PROSEDUR

R2 TAPS *buffer*: 50mmol/L; pH 8.0; *creatininase (microorganisms)*: $\geq 498 \mu\text{kat/L}$; *peroksidase (horsedish)*: $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$; 4-*aminophenazone*: 0.5 g/L; *potassium hexacyanoferrate (II)* 60mg/L; *detergent*; pengawet

2. Penyimpanan

- a. Reagen CREP2
 - 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 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

PROSEDUR

- b. Spesimen serum atau plasma kemudian dipipet kedalam *sample cup*

c. Spesimen diletakkan pada rak khusus spesimen di alat

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 : 0.06 - 30.5 mg/dL (5 – 2700 μmol/L)

➤ Urin : 1.1 - 610 mg/dL (100 – 54000 μmol/L)

I. Presisi

Dinyatakan dengan ketidaktelitian pengukuran SD dan CV, yaitu:

Serum / Plasma	Rerata mg/dL(μmol/L)	SD mg/dL(μmol/L)	CV %
Within-run			
Precinorm U	1.08 (96.1)	0.01 (0.9)	0.9
Precipath U	3.85 (341)	0.02 (2)	0.6
Between day			
Precinorm U	1.07 (94.9)	0.02 (1.4)	1.4
Precipath U	3.82 (338)	0.05 (4)	1.1

Urine	Rerata mg/dL(μmol/L)	SD mg/dL(μmol/L)	CV %
Within-run			
Control Level 1	82.3 (7280)	1.0 (92)	1.3
Control Level 2	159 (14031)	2 (179)	1.3
Between day			
Control Level 1	81.6 (7219)	1.3 (112)	1.5
Control Level 2	158 (14108)	2 (212)	1.5

J. Rentang Pengukuran

- Serum/plasma : 0.06 - 30.5 mg/dL (5 – 2700 μmol/L)

➤ Urin : 1.1 - 610 mg/dL (100 – 54000 μmol/L)

K. Kebenaran Pengukuran

Metode ini telah distandarisasi terhadap *isotop dilution* atau *mass spectrometry*

L. Sensitivitas dan Spesifitas

Tidak ada

M. Kalkulasi dan Perhitungan

Perhitungan aktivasi analit untuk setiap spesimen dilakukan secara otomatis oleh alat

N. Faktor Konversi

$mg/L = \mu mol/L \times 0.0113$

$mmol/L = \mu mol/L \times 0.001$

PEMERIKSAAN KREATININ

No. Dokumen :
OT.02.02/D.XXIII/5502/2024

No. Revisi :
01

Halaman :
4/6

PROSEDUR

O. Nilai Acuan Biologis

Spesimen	Kelompok usia dan jenis kelamin	Batas bawah	Batas atas	Satuan
Serum/ plasma	Perempuan	0.51	0.95	mg/dL
	Laki-laki	0.67	1.17	mg/dL
	Bayi baru lahir (<i>premature</i>)	0.33	0.98	mg/dL
	Bayi baru lahir	0.31	0.88	mg/dL
	2 - 12 bulan	0.16	0.39	mg/dL
	1 - 3 tahun	0.18	0.35	mg/dL
	3 - 5 tahun	0.26	0.42	mg/dL
	5 - 7 tahun	0.29	0.47	mg/dL
	7 - 9 tahun	0.34	0.53	mg/dL
	9 - 11	0.33	0.64	mg/dL
	11 - 13	0.44	0.68	mg/dL
	13 - 15	0.46	0.77	mg/dL
Urin sewaktu	Perempuan	29	226	mg/dL
	Laki - laki	40	278	mg/dL
Urin 24 jam	Perempuan	0.72	1.51	g/24 jam
	Laki - laki	0.98	2.2	g/24 jam

P. Nilai Kritis

- Anak-anak : batas atas 3.8 mg/dL
- Dewasa : batas atas 5.0 mg/dL

Q. Interferensi dan Reaksi Silang

➤ Serum / Plasma

- Ikterus
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks I 15 (bilirubin konjugasi 15mg/dL) indeks I 20 (bilirubin tidak terkonjugasi 20 mg/dL)
- Lipemia (intralipid)
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 2000
- Hemolisis
Tidak terjadi interferensi indeks H 800 (haemoglobin 800 mg/dL)
- Obat
 - Tidak terdapat interferensi menggunakan panel obat umum, kecuali *rifampicin*, *levodopa* dan *calcium dobesilate* dapat menyebabkan hasil rendah palsu
 - Pada kasus *gammopathy* yang jarang, terutama tipe IgM (*Waldenstorm's macroglobulinemia*) menyebabkan hasil yang tidak akurat.

➤ Urin

- Ikterus
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai kadar bilirubin konjugasi 70 mg/dL
- Lipemia (intralipid)
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai indeks L 2000
- Hemolisis
Tidak terjadi interferensi yang signifikan sampai kadar hemoglobin 1000 mg/dL
- Glukosa, asam askorbat urobilinogen
Tidak terjadi interfensi yang signifikan sampai kadar glukosa <2162 mg/dL kadar asam askorbat <4000 mg/L dan kadar urobilinogen <40 mg/dL

 Kemenkes RSPON Mahar Mardjono	PEMERIKSAAN KREATININ		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/5502/2024	No. Revisi : 01	Halaman : 5/6
PROSEDUR	5. Obat Tidak terdapat interferensi menggunakan panel obat umum, kecuali <i>α-methyldopa levodopa</i> dan <i>calsium dobesilate</i> dapat menyebabkan hasil rendah palsu. R. Sumber Potensial dari Variabilitas Tidak ada		
UNIT TERKAIT	Instalasi Laboratorium dan Bank Darah		

ALUR PEMERIKSAAN KREATININ

