

肌酐测定试剂

Reagent for Creatinine Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中肌酐的浓度。肌酐是在肌肉中从磷酸肌酸通过自发和不可逆转化而形成的，除非肌肉质量有大的变化，通常情况所形成的肌酐量是相当恒定的。游离肌酐在体内代谢中不被重复利用而是主要通过肾小球滤过，随后经尿液排出。因此肌酐的循环量完全依赖于它的排泄速度，从而测定血清或血浆中的肌酐量（通常与尿素测试一同进行）可用于检查肾功能。肌酐的增加见于慢性肾衰竭时排泄量减少或肢端肥大症。

【测定原理】

肌酐在肌酐酶的作用下水解生成肌酸，后者在肌酸酶催化下水解生成肌氨酸和尿素，肌氨酸在肌氨酸氧化酶的作用下氧化生成甘氨酸、HCHO 和 H₂O₂，H₂O₂ 与 F-DAOS、4-氨基安替比林在过氧化物酶的作用下起反应生成醌亚胺色素，引起在波长 546nm 处吸光度的上升，其吸光度的变化与样本中肌酐的含量成正比，因此通过测定反应产物的吸光度可得出样本中肌酐的浓度。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要成份
CREA 试剂	3: 1	Good's 缓冲液、肌酸酶、肌氨酸氧化酶、DAOS、4-氨基安替比林、肌酐酶、过氧化物酶、稳定剂
CREA 校准品	液体	肌酐、稳定剂

【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期，载机开瓶稳定性可达 30 天。

【标本收集和处理】

不溶血的血清、肝素抗凝血浆、尿液。样本置 18~25℃可稳定 2 天，2~8℃可稳定 1 周，冷冻保存时间更长。尿液样本需尽早测定。

【操作参数】

方法：	终点法	反应时间：	10 分钟
主波长：	546nm	副波长：	700nm
样品量：	5 μL	试剂量：	225 μL/75 μL
反应方向：	正向	定标方式：	线性

【测定操作】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	5	—	—
校准液 (μL)	—	5	—
样品 (μL)	—	—	5
试剂 1 (μL)	225	225	225
混匀，37℃孵育 3~5 分钟，读取第一点吸光度			
试剂 2 (μL)	75	75	75

混匀，37℃孵育 5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度，读取各管的吸光度变化 ΔA

【结果计算】

样本中 CREA 浓度 (μmol/L) = $\frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$

式中：ΔA_U 样品管的吸光度变化
ΔA_S 校准管的吸光度变化
ΔA_B 空白管的吸光度变化
C_S 校准液中 CREA 的浓度

【校准】

请使用“yesen”CREA 校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 试剂避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；试剂变混浊或空白吸光度值 > 0.1ABS，则不能使用，应弃去。
5. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异，使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致；
6. 尿液样本请预先用蒸馏水稀释（1 份样本加 99 份蒸馏水）后再测，测得的结果乘以 100；
7. 当样本中 CREA 的浓度超过 8000 μmol/L 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

血清/血浆：31~104 μmol/L

建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 CREA 均值 \bar{x} 和标准差 s，以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 0.10 (546nm, 37℃)；
2. 分析灵敏度：当样品中 CREA 浓度为 356 μmol/L 时，其吸光度 A ≥ 0.05。
3. 测量精密性：重复性 CV_{批内} % ≤ 4%、CV_{批间} % ≤ 8%；
4. 准确性：相对偏差不得超过 ±10%；
5. 线性范围：0-8000 μmol/L (r > 0.99)；
6. 抗干扰性：当样品中 TBIL ≤ 684 μmol/L、Hb ≤ 4.0g/L、VC ≤ 1704 μmol/L、TG ≤ 20mmol/L 时对测定结果无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与进口相同方法的 CREA 测定试剂分别测定 100 例血清 CREA 含量，结果显示相关系数 r > 0.990。

【产品特点】

1. 本试剂加入抗坏血酸氧化酶、EMse447 等抗干扰成份，有效解决了样品内源性及其临床用药干扰；
2. 本试剂独家采用新型抗污染活性因子 Fg467，有效防止交叉污染，并显著提高试剂的抗干扰能力；
3. 试剂批间差和稳定性好，同一批号或不同批号的试剂无需重复定标；