

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】

肌酐与碱性苦味酸反应产生红色（即 Jaffe 反应），这是一个非特异性反应，因而也可与其他物质起反应。本试剂应用初始速度法，非特异性得到改进。反应形成的红色与肌酐浓度成正比，并可在波长 500-520nm 处测定。

【试剂成份】

组 成	规格比例	主要组份
CREA 试剂	4: 1	苦味酸、氢氧化钠
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 3 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：	速率法	反应时间：	10 分钟
主波长：	510nm	副波长：	700nm
样品量：	25μL	试剂量：	200μL/50μL
反应方向：	正向	定标方式：	线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	25	—	—
校准液 (μL)	—	25	—
样 品 (μL)	—	—	25
试剂 1 (μL)	200	200	200

混匀，37℃孵育 3~5 分钟

试剂 2 (μL)	50	50	50
-----------	----	----	----

混匀，37℃延迟 20 秒后在读取吸光度变化，共读 40 秒，计算平均每分钟吸光度变化率 ΔA/min。

【结果计算】

$$\text{样本中 CREA 含量}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S$$

式中：ΔA_U/min 样品管平均每分钟的吸光度变化

ΔA_S/min 校准管平均每分钟的吸光度变化

ΔA_B/min 空白管平均每分钟的吸光度变化

C_S

校准液中 CREA 的含量

【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 800μmol/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：31.7~93.3μmol/L(0.36~1.06mg/dl)

尿液：男性 7.1-17.7mmol/24hr；女性 5.3-15.9mmol/24hr

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（510nm，37℃），试剂空白吸光度变化率（ΔA/min）≤0.01；
- 2.分析灵敏度：当样品中 CREA 浓度为 177μmol/L 时，其吸光度变化值 ΔA/min≥0.02。
- 3.测量精密性：重复性 CV_{批内}%≤4%、CV_{批间}%≤8%；
- 4.准确性：相对偏差不超过±10%；
- 5.线性范围：0-800μmol/L (r>0.99)；
- 6.抗干扰性：当样品中 TBIL≤684 μmol/L、Hb≤4.0g/L、VC≤1704μmol/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.本试剂对底物进行了稳定化处理，有效解决了稳定性差，抗干扰能力弱等缺陷；
- 2.本试剂在国内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；