

肌酐（CRE）检测试剂盒说明书

【包装规格】

试剂 1：60 毫升 / 瓶 ×2；试剂 2：20 毫升 / 瓶 ×2；
校准品：1 毫升 / 瓶 ×1；

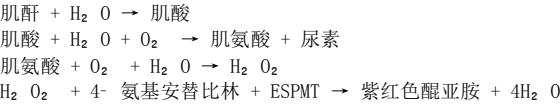
【预期用途】

用于体外定量测定人血清中肌酐的含量。

临床意义：肌酐主要由肌肉中的磷酸肌酸经非酶促反应生成。肌酐升高常见于肢端肥大症、巨人症、糖尿病、感染等病症；肌酐降低常见于急慢性肾功能不全、严重充血性心力衰竭、甲状腺功能亢进、贫血等病症。

【检测原理】

血清中肌酐在肌酐酶作用下分解为肌酸；肌酸经肌酸酶、肌氨酸氧化酶作用生成过氧化氢；过氧化氢在过氧化物酶作用下与显色试剂反应生成有色物质，该有色物质最大吸收波长为 546 nm。与同等条件处理的校准品比对，测定 546 nm 处吸光度变化，即可计算样本中肌酐含量。反应方程式如下：



【主要组分】

试剂 1：蔗糖 25 g/L、肌酸酶 30 Ku/L、肌氨酸氧化酶 18 Ku/L、过氧化物酶 4.66 Ku/L、抗坏血酸氧化酶 2 Ku/L、氯化钾 1 g/L、表面活性剂、抑菌剂。
试剂 2：4- 氨基安替比林 0.4 g/L、肌酐酶 200 Ku/L、铁氰化钾、表面活性剂、抑菌剂。
肌酐校准品。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。试剂瓶注意避光；开瓶后置于 2℃～8℃保存，可稳定 30 天。生产日期、有效期详见标签。

【样本要求】

新鲜血清样本，避免溶血、脂血，避免反复冻融，污染样本禁止使用。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	546 nm
分析方法	终点法
试剂 1	720 μl
试剂 2	240 μl
空白 / 校准品 / 样本	20.0 μl
混匀	混匀

校准法计算公式：CRE＝(ΔA 测定 ÷ΔA 校准) ×Cs (Cs 为校准液浓度)

【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品。

【参考区间】

45 μmol/L～110 μmol/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检测结果解读】

若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者年龄、性别、体重等因素会影响检测结果。通常结果落在参考区间内判定为正常；处于临界区间，应重新检测确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍然超出参考区间，则判定结果异常。若检测结果与临床情况不符甚至相悖，应当分析查找原因。

【检测方法局限性】

样本中下述浓度干扰物质对检测结果无影响：肝素钠≤100 IU/mL、维生素 C≤0.5 g/L、血红蛋白≤1 g/L。

【产品性能指标】

- 外观：试剂 1：无色至微黄色澄清液体；试剂 2：无色澄清液体。
- 试剂空白吸光度：≤0.6A。
- 分析灵敏度：当样本浓度为 100 μmol/L 时，吸光度变化值≤0.015。
- 线性范围：30 μmol/L～1500 μmol/L 范围内呈线性，线性相关系数 r≥0.990；30- 70 μmol/L 区间，绝对偏差≤±7 μmol/L；70- 1500 μmol/L 区间，相对偏差≤±10%。
- 精密度：重复性变异系数（CV）≤5%；批间差（R）≤10%。
- 准确度：相对偏差（b）在 ±10% 范围内。
- 装量：不低于标示装量。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
- 使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
- 请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕后及时拧紧瓶盖。
- 所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。
- 请勿将试剂 1 与试剂 2 混合为单一试剂使用。

【标识说明】

 含义：参阅使用说明书； 含义：体外诊断医疗器械；

 含义：储运温度 2℃～8℃； 含义：生产批号；：失效日期。

【参考文献】

- Setinmetz, J., Tarallo, P. Fournier, B., Caces, E., Siest, G., *Eur J Clin Chem, Clin Biochem*, 1995
- 《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社，2015

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 06- 401
联系电话：0311- 87319118
售后服务单位名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
售后联系电话：0311- 87319008
生产地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 06- 402、403
医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20180052 号