

肌酐测定试剂盒说明书（苦味酸法）

【产品名称】

通用名称：肌酐测定试剂盒（苦味酸法）

英文名称：Creatinine Assay Kit

【包装规格】

试剂 1：45ml/瓶×2；试剂 2：15ml/瓶×2；

校准品（选配）：1ml/瓶×1。

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清中肌酐（CRE）的含量。肌酐是肌酸代谢的最终产物，由肾脏排出。血清肌酐来自肌肉中的肌酸和磷酸肌酸，不受饮食和尿量的影响。测定肌酐含量主要用于检测肾功能的变化，以检测肾功能处于潜在的衰竭状态或是改善之中。

【检验原理】

在碱性溶液中，苦味酸盐与肌酐作用，生成黄红色的苦味酸肌酐复合物，测定 510nm 波长下复合物吸光度的变化与同样处理的肌酐校准液相比较，即可测出血清中肌酐的浓度。



【主要组成成分】

试剂 1：氢氧化钠 240 mmol/L

试剂 2：苦味酸 10mmol/L

校准品组成：肌酐 100-200 μmol/L 稳定剂 0.1%

质控品组成：在血清基质中添加肌酐 100-200 μmol/L，稳定剂 0.1%

【储存条件及有效期】

试剂、校准品、质控品在 2℃～8℃避光保存有效期为 12 个月。

试剂开瓶后，在 2℃～8℃避光保存有效期为 30 天。

校准品、质控品开瓶后，冷冻（-20℃）保存有效期为 5 天。

【样本要求】

- 新鲜血清。
- 冷冻标本在 2-8℃保存不超过一周。

【校准品、质控品信息】

- 来源：纯化水中添加标准物质
- 校准品定值及溯源性：定值：见瓶签，溯源至：标准物质编号（BCR-575）
- 质控品定值：见瓶签。

【检验方法及操作步骤】

空白/标准/样本	60 μL
波长	505nm（主）
反应类型	两点速率法（升反应）
反应温度	37 ℃
试剂 1	900 μL
混匀，孵育 5 min	
试剂 2	300 μL
混匀，4 min 后读取吸光度 A2	

计算：CRE 浓度=ΔA/min 样本/ΔA/min 校准 × 校准品浓度

式中：ΔA /min= （A2-A1）/t

【参考区间】

62-133 μmol/L

本参考值确定方法采用正态分布统计学方法处理，具有一定局限性，建议各实验室建立自己的正常值范围。

【检验结果的解释】

该方法试剂仅能检测线性范围内样品，通常在参考范围内认为正常，如超出范围，应重新测定进行确认，检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况，应分析查找原因，其临床意义需结合其它检测指标及临床表现具体分析。

【检验方法的局限性及干扰因素】

- 当样本中血红蛋白≤5g/L、VC≤0.5g/L、肝素钠≤100IU/mL 时没有观察到明显干扰。
- 当测试样本中 CRE 含量超出线性范围时，建议稀释后重测稀释最大倍数

3 倍，测定结果乘以稀释倍数。

【产品性能指标】

- 外观：试剂 1：无色至淡黄色澄清液体；试剂 2：淡黄至黄绿色液体。
校准品：无色透明液体。质控品：无色或淡黄色液体。
- 净含量：不低于瓶签标示量。
- 空白吸光度：≤0.3000A。
- 空白吸光度变化率：≤0.0040A/min。
- 分析灵敏度：当样本浓度为 100 μmol/L 时，其吸光度变化率应≥0.0010 A/min。
- 线性范围：样本浓度 0-2000 μmol/L 范围内呈线性，r≥0.990。
- 精密性：重复性 CV≤10% ； 批间差 R≤10%。
- 准确度：与靶值的相对偏差应≤±15%。
- 校准品准确度：参照标准品对比准确度相对偏差（B）应在±5%以内。
- 校准品均一性：相对极差（R）应≤5%。
- 质控品瓶间差：（R）应≤5%。

【注意事项】

- 本试剂仅供体外诊断使用。
- 每次测定要求定标，对不同试剂批号要重新定标。
- 试剂与标本量可按生化分析仪器要求按比例增减。
- 本试剂含有叠氮化钠，避免试剂接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应立即用水冲洗污染部位。请勿吞服。
- 该校准品采用水基质添加标准物质，应注意保存以免失效。

【标识的解释】

：参阅使用说明书；：体外诊断医疗器械；

：储运温度 2℃～8℃；：生产批号；：失效日期。

【参考文献】

- Principle L., Tanganelli E., et al.: Clin. Chem. 1982, 28: 1461.

【基本信息】

注册人/企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司

住所：中国石家庄高新区湘江道 319 号 026-401

联系方式：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

联系方式：0311-87319118

生产地址：中国石家庄高新区湘江道 319 号 026-402、403、404

生产许可证号：冀药监械生产许 20180052 号