

REF 10203-4 4 x 29mL/10mL

## 肌酐 (CREA)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 29mL 和 R2 试剂可用量 10mL。

### 预期用途

EasyRA® CREA 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清或血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中肌酐的定量测定。肌酐的测定用于诊断和治疗肾病、监测血液肾透析，也用作测定其它尿液分析物的计算依据。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

### 摘要和说明

肌酐是磷酸肌酸降解的最终产物，磷酸肌酸是肌肉收缩的能量来源。肌酐由肾脏排出，其速度恒定为每 24 小时人体肌酸的约 2%<sup>1</sup>。

### 方法的原理

本方法采用两种试剂进行酶促反应。



\*其中 ESPMT 是 N-乙基-N-磺丙基-m-甲苯胺

### 试剂

#### 肌酐酶缓冲试剂 (R1) :

Good 氏缓冲液 (pH 7.4)	25mmol/L
肌酸脒基水解酶	>25KU/L
肌氨酸氧化酶	>7KU/L
抗坏血酸氧化酶	>4KU/L
ESPMT	140mg/L

#### 肌酐酶显色试剂 (R2) :

Good 氏缓冲液(pH 7.3)	100mmol/L
肌酐酰胺水解酶	>250KU/L
过氧化酶	>5KU/L
4-氨基安替吡啉	600mg/L

## 注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

## 关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

## 样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。采集样本后，尽可能快地离心除去血清。血清肌酐在 2-8°C 下稳定 3 日，在 -20°C 下能稳定更长的时间。应在采集后 24 小时内使用血浆样本。

## 程序步骤

### 提供的化学品：

Medica 楔形瓶装 CREA 试剂，REF 10203

### 要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

## 使用说明

出售品的试剂可即时使用。将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。以前述方式使用时，试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长达 60 日）是稳定的。

**注：**在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

## 校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 20 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

## 质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

## 结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本的校正后吸收度与校准品的校正后吸收度的比值乘以校准品值，得出肌酐浓度。

$$\text{CREA (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBik} - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})_{SBik}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBik} - (A_{RBik_{550}} - A_{RBik_{700}})_{SBik}] \times dF} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， $A_U$  和  $A_C$  分别是未知样本和校准品的吸收度值； $A_{RBik}$  是空白试剂的吸收度值； $SBik$  是空白样本；“Cal Value”是校准品中肌酐的浓度 (mg/dL)。由于反应的体积随 R2 试剂加入而改变，计算中纳入了一个稀释校正因子 (dF)。

## 预期值

血清和血浆中 CREA 的参考范围如下：<sup>2</sup>

常规：0.5-1.2mg/dL

这些值仅用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

## 程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

不要使用发生过溶血的血清样本。

EasyRA 分析仪会将高于 15mg/dL 的任何结果标记为“LH” (线性高)。如果操作员选择了“Re-run” (重新运行)

图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 CREA 试验的可报告范围扩展至 30mg/dL。

## 运行特性<sup>3</sup>

### 可报告范围

可报告范围是 0.20-15.00mg/dL。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 0.20-30.00mg/dL。

### 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica CREA 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与现有 Medica CREA 试剂 (x) 在 EasyRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示血清数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与现有 CREA 试剂在 EasyRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	70	样本范围	0.22-14.60mg/dL
斜率	1.0070	y 截距	- 0.0594
相关系数	0.9999	回归方程：	Y = 1.0070*X - 0.0594

下表列出的数据，是采用 Medica CREA 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	22	样本范围	0.23-14.07mg/dL
斜率	1.0063	y 截距	- 0.0410
相关系数	0.9999	回归方程	Y = 1.0063*X - 0.0410

下表列出的数据，是现有 Medica CREA 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 CREA 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA\* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	62	样本范围	0.47-14.37 mg/dL
斜率	1.0449	y 截距	-0.0819
相关系数	0.9994	回归方程：	$Y = 1.0449 * X - 0.0819$

\*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics Operations 公司的注册商标。

### 非精密度 ( CLSI, EP5-A2 )

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内非精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
mg/dL	mg/dL	%
6.73	0.04	0.66
1.24	0.01	1.07
0.72	0.01	1.25

总非精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mg/dL	mg/dL	%
6.73	0.09	1.3
1.24	0.02	1.5
0.72	0.02	2.5

### 线性 ( CLSI, EP6-A )

根据线性回归  $Y = 1.0387 * X - 0.1646$ ，在 0.20-15.00mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.02mg/dL	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	0.04mg/dL	(CLSI, EP17-A)

### 干扰物质 ( CLSI, EP7-A )

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 300mg/dL，则有显著干扰。不要使用发生过溶血的血清或血浆样本。

胆红素水平达 30mg/dL，没有发现显著干扰。

抗坏血酸水平达 30mg/dL，没有发现显著干扰。

肌酸水平达 5mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 890mg/dL ( 采用 Intralipid\* 法 )，没有发现显著干扰。

\*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young ( 杨 ) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表<sup>4</sup>。

## 参考文献

- 1 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company, 3<sup>rd</sup> ed., 1987; p 679.
- 2 Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, PA: WB Saunders Company 6<sup>th</sup> ed. 2008 p. 844.
- 3 Medica 公司档案资料。
- 4 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACCC Press; 1995.

## EASYRA 测定参数(CREA)

主波长 (nm)	550
次波长 (nm)	700
反应类型	空白样本校正终点 (2)
导向试剂	加
空白试剂	是 ( 每次校准 )
空白样本	是
空白高吸收度界限	0.10
反应时间	8 分钟
校准间隔时间 ( 最大 )	20 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

## 血清/血浆

样本体积 (μL)	5.0
稀释剂 1 体积 (μL)	10
稀释剂 2 体积 (μL)	10
R1 试剂体积 (μL)	180
R2 试剂体积 (μL)	60
小数位数 ( 默认值 )	2
单位 ( 默认值 )	mg/dL
稀释因子	1:1 ( 扩展测定范围 )
线性	0.20-15.00mg/dL