

REF 10260-4 4 X 29mL/10mL

## 尿肌酐 (CREA-U)

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-U 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 化学分析仪在临床实验室中进行人尿液中肌酐的定量测定。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

**临床用途** – 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>。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<sup>2</sup>。尿肌酐水平可用于评价肾脏功能的筛查试验, 或作为肌酐清除率试验的一部分。肌酐清除率是肾小球滤过率的估计值, 即是肾脏每分钟的滤过量。尿肌酐和血清肌酐水平是随同 24 小时尿量一起测定的。然后计算清除率。该计算采用一个身体大小的校正因子。肌酐清除率似随着年龄增加而减少 (每 10 岁年龄对应于减少约 6.5ml/min./1.73m<sup>2</sup>)。

**样本有效性用途** – 完整的药物滥用尿液检测程序涉及样本采集、通过免疫测定法进行初步筛选, 然后进行确认性检测, 例如气相或液相色谱/质谱法 (GC/MS 或 LC/MS)。疼痛管理和药物滥用检测程序包括确保临床标本有效性的方案。吸毒者可能试图通过对尿液样本掺假来逃避检测。在这些掺假方法中, 包括用水或盐水代替或稀释以提示阴性结果。人尿液中肌酐的正常值在 80–200mg/dL 之间, 并且相当稳定。尿肌酐值 < 20mg/dL 可能表明样本被稀释掺假, 该值 < 2mg/dL 可能表明样本被替换。<sup>8</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
肌酐脒基水解酶	>25KU/L

肌氨酸氧化酶	>7KU/L
抗坏血酸氧化酶	>4KU/L
ESPMT	140mg/L
<b>肌酐酶显色试剂 (R2) :</b>	
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。

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是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知尿液对照值，则不要使用该试剂。

### 样本采集和贮藏/稳定性

**临床用途 (24 小时尿液)** - 采用新鲜的、澄明的、不含添加剂的尿液 (24 小时)。如果尿液有颗粒状物，离心滤去颗粒状物。尿样中的肌酐在室温 (20 - 25°C) 下能稳定 2 日，在冷藏温度 (4-8°C) 下能稳定 6 日，在冷冻温度 (-20°C) 下能稳定 6 个月<sup>2</sup>。检测前应将冷冻样本解冻并充分混合。

**样本有效性** - 使用通过玻璃或塑料容器采集的新鲜的、澄明的、不含添加剂的尿液。如果尿液有颗粒状物，离心滤去颗粒状物。尿样中的肌酐在室温 (20 - 25°C) 下能稳定 2 日，在冷藏温度 (4-8°C) 下能稳定 6 日，在冷冻温度 (-20°C) 下能稳定 6 个月<sup>2</sup>。检测前应将冷冻样本解冻并充分混合。

### 程序步骤

#### 提供的化学品：

Medica 楔形瓶装 CREA-U 试剂，REF 10203

#### 要求的其它化学品

Medica 尿肌酐校准品，REF 10652

商品供应的尿液对照化学品

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。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 20 日）。

**注：**在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，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 尿肌酐校准品 (REF 10652) 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，用两个水平的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、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，得出尿中肌酐浓度。

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

其中， $A_U$  和  $A_C$  分别是未知样本和校准品的吸收度值； $A_{RBlk}$  是空白试剂的吸收度值； $SBlk$  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

### 临床用途

尿肌酐的参考范围是基于 24 小时样本采集的浓度而定。

因此尿肌酐（24 小时采集）值可能有较大可变性，可在 500-2000mg/日范围内变化。男性的参考范围为 1000-2000mg/24 小时<sup>3</sup>。女性的参考范围为 600-1500mg/24 小时。这些值仅用作建议的指南。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。

### 样本有效性

人尿液中肌酐的正常值在 80–200mg/dL 之间。肌酐值 < 20mg/dL 的尿样可视为被掺假。肌酐值 < 2mg/dL 的尿样可视为被替换。<sup>8</sup>

## 程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

EasyRA 化学分析仪会将高于 300mg/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-U 试验的可报告范围扩展至 600mg/dL。

## 运行特性<sup>4</sup>

### 可报告范围

可报告范围是 1-300mg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 1-600mg/dL。

### 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据, 是 Medica CREA-U 试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪 (y) 上测定与一种类似的尿肌酐试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA\* 分析仪上测定比较所得的结果。值的范围为 5-296mg/dL。下面所示数据, 是 EasyRA 分析仪上单次测定与罗氏 (Roche) 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	61	样本范围	5-296mg/dL
斜率	1.0000	y 截距	0.54
相关系数	0.9849	回归方程:	$Y = 1.0000 \cdot X + 0.54$

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

### 非精密度 (CLSI, EP5-A2)

四种水平的尿液质控化学品, 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。

批内精密度:

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
70.0	1.76	2.5
154.1	1.72	1.1
85.2	0.74	0.9
194.9	1.96	1.0

总精密度:

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
70.0	1.93	2.8
154.1	3.04	2.0
85.2	1.53	1.8
194.9	2.92	1.5

### 线性 (CLSI, EP6-A)

在 1-300mg/dL 范围呈线性。

### 干扰物质 (CLSI, EP7-A)

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>5,6</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 Ehret W, Heil W, Schmitt Y., Topfer G., Wisser H, Zawta B., et. Al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99. 1 Rev. 2:22pp.
- 3 Larsen K. Clin Chim Acta 41: 209, 1972.
- 4 Medica 公司档案资料。
- 5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 6 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

- 7 *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, National Institute On Drug Abuse. Federal Register Vol. 73. No. 228, 2008;71877.
- 8 *Clinical Drug Testing in Primary Care: Technical Publication Series: TAP 32*. Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (2012).

#### EasyRA 参数 (CREA-U)

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	增加
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	10 分钟
校准间隔时间 (最大)	60 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

#### 尿液

尿量 (μL)	2.0
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)	0
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	1-300mg/dL