

# 肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）

英文名称：Creatinine Kit (CR)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
60mL(试剂1: 1×45mL + 试剂2: 1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
240mL(试剂1: 4×45mL + 试剂2: 4×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
80mL(试剂1: 1×60mL + 试剂2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
120mL(试剂1: 2×45mL + 试剂2: 1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
240mL(试剂1: 4×45mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
160mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
320mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
640mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 4×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
240mL(试剂1: 2×90mL + 试剂2: 1×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
480mL(试剂1: 4×90mL + 试剂2: 2×60mL)	罗氏 MODULAR
594mL(试剂1: 6×64mL + 试剂2: 6×35mL)	罗氏 MODULAR
49.5mL(试剂1: 1×32mL + 试剂2: 1×17.5mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×230T(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
6×120T(试剂1: 6×10.5mL + 试剂2: 6×6.44mL)	西门子: DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
6×52T(试剂1: 6×16.8mL + 试剂2: 6×5.8mL)	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702;
6×52T(试剂1: 6×17.2mL + 试剂2: 6×6.0mL)	日立: 008AS、006、3500
1×52T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×6.0mL)	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702;
1×200T(试剂1: 1×15.5mL+23.5mL+试剂2: 1×13mL)	日立: 008AS、006、3500
4×200T(试剂1: 4×15.5mL+23.5mL+试剂2: 4×13mL)	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702;
800T(试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×40mL)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	西门子: Atellica
2×505T	麦迪卡 EasyRA
2×710T	日立: 008AS、006、3500
2×440T	日立: 008AS、006、3500; 西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
4×440T	日立: 008AS、006、3500
80mL(试剂1: 2×30mL+试剂2: 2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100
160mL(试剂1: 4×30mL+试剂2: 4×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100
4×460T	
2×460T	
1×400T	
2×400T	
1000mL(试剂1: 10×75mL + 试剂2: 5×50mL)	
2000mL(试剂1: 20×75mL + 试剂2: 10×50mL)	
5000mL(试剂1: 50×75mL + 试剂2: 25×50mL)	

## 【预期用途】

用于血清、血浆或尿液中肌酐(CR)浓度的定量测定。

## 【检验原理】

肌酐 + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{肌酐酶}}$  肌酸

肌酸 + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{肌酸酶}}$  肌氨酸 + 尿素

肌氨酸 + O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{肌氨酸氧化酶}}$  甘氨酸 + HCHO + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4AAP + ESPMT  $\xrightarrow{P_{OD}}$  靛胺 + H<sub>2</sub>O

在 546nm 波长处比色，吸光度 (AA) 与 CR 浓度成正比。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	肌酸酶	2000U/L
	肌氨酸氧化酶	6000U/L
	过氧化物酶(POD)	5000U/L
	N-乙基-N-(3-丙磺基)-3-甲基苯胺(ESPMT)	0.4mmol/L
试剂 2	肌酐酶	250000U/L
	4-氨基氮替比林(4-AAP)	1.0mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂 2~8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

血清、肝素抗凝血浆或尿液。肌酐在 4~25℃可稳定一周。

尿液用去离子水稀释 100 倍，结果乘以 100。

## 【检验方法】

### 试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

### 测定条件

主波长	546nm	反应方法	终点法
辅助波长	700nm	反应温度	37℃

## 操作步骤

试剂 1	225μL
样本	6μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A <sub>1</sub>	
试剂 2	75μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A <sub>2</sub> ，计算 ΔA=A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub>	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询公司。

## 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

## 质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

## 计算

$$CR \text{ 浓度}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_{\text{样本}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times C_{\text{校准品}}$$

## 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限时需进行确认。

## 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：血红蛋白 $\leq 10\text{g/L}$ ，结合胆红素 $\leq 21.6\text{mg/dL}$ ，非结合胆红素 $\leq 20\text{mg/dL}$ ，维生素 C $\leq 15\text{mg/dL}$ ，甘油三酯 $\leq 2450\text{mg/dL}$  时对检测结果无干扰。

## 【产品性能指标】

外观：试剂 1 为淡黄色液体，试剂 2 为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 546nm，光径 10mm， $\text{应} \leq 0.0500$ ；

线性范围：在(30~1760) $\mu\text{mol/L}$  范围内：a) 线性相关系数(r) $\text{应} \geq 0.995$ ；

b)(30~70) $\mu\text{mol/L}$  范围内，线性偏差 $\text{应} \leq 7\mu\text{mol/L}$ ；(70~1760) $\mu\text{mol/L}$  范围内，线性偏差 $\text{应} \leq 10.0\%$ ；

准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ ；

精密性：批内 CV $\leq 5\%$ ；批间相对偏差 $\leq 10\%$ ；

分析灵敏度：样本浓度为 100 $\mu\text{mol/L}$  时，吸光度差值 $\text{应} \geq 0.0090$ 。

## 【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。