

肌酸激酶同工酶试剂盒使用说明书

CK-MB ISOENZYME LIQUID REAGENT KIT

【用途】

本试剂适用于体外定量测定人血清中肌酸激酶 MB 型同工酶的活力。肌酸激酶是由 M (肌肉) 型和 B (脑) 型两种单体亚单位组成的二聚酶。M 型和 B 型亚单位结合形成三种 CK 同工酶: BB (CK-1), MB (CK-2) 和 MM (CK-3)。总 CK 活性主要见于骨骼肌, 绝大多数为 CK-MM 同工酶; 其它含有较高 CK 活性的组织包括心肌, 其中约 40% 为 CK-MB 同工酶; 胃肠道和脑组织, 以 CK-BB 同工酶为主。这些组织受损或疾病时会导致血清肌酸激酶水平升高。当心肌损害, 特别是发生心肌梗塞时, 血液循环系统中的 CK-MB 同工酶水平升高, 胸痛发生后 4~6 小时 CK-MB 水平开始升高, 12~24 小时到达峰值, 48 小时后回到基准水平。临床上诊断心肌梗塞时, 应检测病人发病 6 小时、12 小时和 24 小时的 CK-MB 水平。

【方法原理】

本试剂采用免疫抑制法测定样本中的 CK-MB。试剂中抗 CK-M 单体的多克隆抗体, 抑制 CK-MM 和半量 CK-MB 的活性, 通过测定样本中未被抑制的 CK-B 单体的活力, 即可计算出 CK-MB 的活力。由于血清样本中 CK-BB 的活力很低, 故忽略不计。

【产品规格】

规格 1 (R₁: 4×60ml, R₂: 1×60ml), 包装总量: 300ml
规格 2 (R₁: 2×80ml, R₂: 2×20ml), 包装总量: 200ml
规格 3 (R₁: 4×20ml, R₂: 1×20ml), 包装总量: 100ml
规格 4 (R₁: 4×1000ml, R₂: 1×1000ml), 包装总量: 5000ml

【试剂成份】

咪唑醋酸缓冲液	100 mmol/L
D-葡萄糖	20 mmol/L
醋酸镁	10 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
己糖激酶	≥ 2500U/L
葡萄糖 6 磷酸脱氢酶	≥ 1500U/L
ADP	2 mmol/L
AMP	5 mmol/L
P ¹ P ⁵ -diAP	10 μmol/L
NADP ⁺	2 mmol/L
N-乙酰半胱氨酸	20 mmol/L
抗人 CK-M 抗体	抑制 CK-M < 2000U/L
磷酸肌酸	30 mmol/L

【试剂制备】

底物启动方式 (双试剂模式)

试剂 1、试剂 2 均为液体制品, 可直接使用。

样本启动方式 (单试剂模式)

将试剂 1 和试剂 2 以 4:1 的比例混匀

【试剂稳定性和贮存】

在 2~8℃ 避光条件下, 未开封的试剂可稳定 12 个月。开封后, 在 2~8℃ 可稳定 30 天, 15~25℃ 可稳定 12 小时。若试剂混浊, 或以水为空白在 340nm 处吸光度大于 0.6A 时, 则不能使用

【样品要求】

不溶血清样本, 溶血样本干扰测试。样本置 4℃ 可稳定 1 天, 但样本间稳定性的有差异。

【测定方法】

手工和半自动操作方法

	样本管	质控管
在 340nm 处, 分光光度计用蒸馏水调 "0"		
试剂 1 (mL)	0.2	0.2
样本 (mL)	0.01	
质控品 (mL)		0.01
混匀, 37℃ 孵育 3 分钟,		
试剂 2 (mL)	0.05	0.05
混匀,		
孵育 5 分钟后, 连续监测各管吸光度值 (A), 确定线性反应时间。		

全自动操作方法:

请参考说明书反面参数

【校准和质控】

使用本公司提供的丙氨酸氨基转移酶校准品校准, 校准周期为 30 天, 更换试剂批号时需要重新校准。建议使用正常值和病理值生化质控血清进行室内质控, 测定的控制值应在确定的限制范围内, 若控制值失控, 实验室应采取适当的纠正措施

【结果计算】

$$CK-MB(U/L) = \frac{\Delta A/min \times TV \times 1000}{6.3 \times SV \times P} \times 2$$

式中: TV = 总反应体积 (mL)

SV = 样本体积 (mL)

P = 比色杯光径 (cm)

6.3 = NADPH 在 340nm 处的毫摩尔消光系数

2 = CK-B 活力乘以 2 即为 CK-MB 的活力

【注意事项】

1. 根据不同仪器的要求, 试剂与样本用量可按比例改变。
2. 样本中总 CK 活力 > 1000U/L 时, 应用无 CK 的混合血清稀释, 结果乘以稀释倍数。混合血清在 56℃ 孵育 2 小时后即不含 CK。
3. 结果的准确性依赖于仪器的校正和测定温度、时间的控制。
4. NADPH 在 334nm 和 365nm 处的毫摩尔消光系数分别为 6.18 和 3.40。
5. 单位换算:

$$U/L \times 16.67 \times 10^{-3} = \text{ukat/L}$$

【参考值】

	总 CK 活力		CK-MB
	男性	女性	
37℃ 时	190 U/L	167 U/L	24 U/L
30℃ 时	130 U/L	110 U/L	15 U/L

仅供参考, 建议个别实验室验证这一参考范围或建立自己的参考值范围。

【试剂性能】

精密度: 批内: 变异系数 CV ≤ 10%

批间: 批间相对偏差 (R) 应 ≤ 10%。

准确度: 所测标准品在定值的 ±10% 范围内

线性范围: 试剂盒测定的线性范围为 5~500U/L, 线性回归的相关系数

≥ 0.990。在用不同类型的生化分析仪时, 因样本体积和试剂体积比例、测定时间及比色杯光径的不同, 本法线性亦不同。

【抗干扰性】

在以下条件下, 对实验结果无干扰:

抗坏血酸 ≤ 30 mg/dl

胆红素 ≤ 40 mg/dl

甘油三酯 ≤ 2000 mg/dl

【参考文献】

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:131-7.
4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.

【相关证号】

鄂食药管械生产许 20090428 号

产品注册号: 鄂食药监械(准)字 2009 第 2401298 号

执行标准号: YZB/鄂 0683-2009

产品说明版本号: 2009 年第 1 版

【生产企业】

咸宁吉斯生物科技有限公司

地址: 湖北省咸宁市经济开发区长江工业园区

邮编: 437100 客服: 4008889159

电话: 0715-820600 8206001

传真: 0715-8206002 Http://www.jisibio.com

研发与技术支持: 上海聚创生物科技有限公司

http://www.juchuangbio.com

24 小时技术支持电话: 021-66278248 13564073999

