

肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）

英文名称：Creatine Kinase MB Kit (CK-MB)

【包装规格】

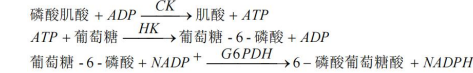
规格组成	适用仪器
25mL(试剂1： 1×20mL+ 试剂2： 1×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;贝克曼:IX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
50mL(试剂1： 1×40mL+ 试剂2： 1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
75mL(试剂1： 1×60mL+ 试剂2： 1×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
100mL(试剂1： 4×20mL+ 试剂2： 4×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
120mL(试剂1： 2×48mL+ 试剂2： 2×12mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
100mL(试剂1： 4×20mL+ 试剂2： 1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
200mL(试剂1： 4×40mL+ 试剂2： 2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
150mL(试剂1： 2×60mL+ 试剂2： 1×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
250mL(试剂1： 4×50mL+ 试剂2： 2×25mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-220、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
500mL(试剂1： 4×100mL+ 试剂2： 2×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
200mL(试剂1： 2×80mL+ 试剂2： 1×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 贝克曼:IX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
200mL(试剂1： 2×80mL+ 试剂2： 2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
300mL(试剂1： 4×60mL+ 试剂2： 2×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼AU-AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULARCobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-1880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-U7280、MS-18060、MS-18000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeraset、c4100、c8200、c16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
600mL(试剂1： 8×60mL+ 试剂2： 4×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
6×30T(试剂1： 6×8.8mL+ 试剂2： 6×2.3mL)	西门子:DIMENSIONRXL、DIMENSIONAR、DIMENSIONXL、DIMENSIONX-PAND
6×60T(试剂1： 6×16.8mL+ 试剂2： 6×4.2mL)	
6×60T(试剂1： 6×17.2mL+ 试剂2： 6×4.3mL)	
1×60T(试剂1： 1×17.2mL+ 试剂2： 1×4.3mL)	
2×80T(试剂1： 2×20mL+ 试剂2： 2×5mL)	
2×200T(试剂1： 2×16mL+25mL)+ 试剂2： 2×13mL	
4×400T	
750T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	
2×375T	
2×450T	
2×625T	
1000T(试剂1： 2×500T+试剂2:1×1000T)	
1×220T	
2×440T	
70mL(试剂1： 2×28mL+试剂2： 2×7mL)	西门子: Atelica
140mL(试剂1： 4×28mL+试剂2： 4×7mL)	麦迪卡EasyRA
2×350T	
4×350T	
2×400T	
1×200T	
1×400T	
1000mL(试剂1： 8×100mL+ 试剂2： 2×100mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3110; 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP7
2000mL(试剂1： 16×100mL+ 试剂2： 4×100mL)	
5000mL(试剂1： 40×100mL+ 试剂2： 10×100mL)	

【预期用途】

用于血清或血浆中肌酸激酶 MB 同工酶(CK-MB)活性的定量测定。

【检验原理】

CK 由 M 和 B 二个亚单位组成三种的二聚体，CK1（BB）、CK2（MB）、CK3（MM）主要存在于胞浆中，另外血清中还有少量的线粒体同工酶（CKm）。心肌中 CK 活性较高（仅次于骨骼肌），其中 CK-MB 约占 13～22%（骨骼肌中<1%），因此其作为心肌损伤的指标具有特异性。本试剂盒采用免疫抑制法，用抗人 M 血清，抑制 M 亚单位，然后测定剩余的 B 亚单位活性，乘 2 即得 CK-MB 活性。



340nm 测定 NADPH 的生成速率，计算出 CK-MB 活性

。

【主要组成成分】

试剂	成 分	终浓度	成 分	终浓度
试剂 1	咪唑缓冲液	100×10 ⁻³ mol/L	单磷酸腺苷	5×10 ⁻³ mol/L
	葡萄糖	20×10 ⁻³ mol/L	二腺苷戊磷酸	10×10 ⁻⁶ mol/L
	醋酸镁	10×10 ⁻³ mol/L	N-乙酰半胱氨酸	20×10 ⁻³ mol/L
	乙二胺四乙酸	2×10 ⁻³ mol/L	氧化型辅酶 II（NADP+）	2×10 ⁻³ mol/L
	己糖激酶 (HK)	3000U/L	抑制 CK-M 抗体	2000U/L
	二磷酸腺苷（ADP）	2×10 ⁻³ mol/L	6-磷酸葡萄糖酸脱氢酶（G6PDH）	2500U/L
试剂 2	磷酸肌酸	30×10 ⁻³ mol/L		

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2～8℃保存可稳定 1 年。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】

血清或血浆，采血后应及时分离，避免溶血。

【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	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	546nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	10 μL
试剂 1	200 μL
混匀，37℃孵育 5min	
试剂 2	50μL
混匀，37℃孵育 2min，读取吸光度（A ₁ ），连续监测 1～3min 后读取吸光度（A ₂ ），计算ΔA/min	

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我司。

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。

1. 本产品使用时一般采用两点校准。
2. 校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 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。
5. 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。建议每天进行一次质控实验。

计算

1. 用校准品校准

$$\text{CK-MB 活性(U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

2. 用计算因子进行计算

$$\text{CK-MB 活性(U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}) \times F(8360)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 (mL)} \times 1000}{\text{样品体积 (mL)} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}$$

注：1000 = U/mL 到 U/L 的转换系数；1.0 = 比色皿光径

NADPH 在 340 nm 处的毫摩尔消光系数： 6.22

【检验结果的解释】

当血清中含有大量 CK-BB 以及巨 CK 分子，会导致检测结果偏高。红细胞中含有丰富的腺苷激酶（AK），能催化 ADP 转化成 ATP，10U/L 的 AK 相当于 1U/L 的 CK，因此溶血样本可能导致检测结果偏高。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。干扰物质超出限度时需进行确认。如 CK-MB 结果超过 CK，应采用同工酶电泳核查。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质： 血红蛋白 ≤1g/L，结合胆红素 ≤60mg/dL，非结合胆红素 ≤20mg/dL，维生素 C ≤30mg/dL，乳糜微粒 ≤2000 浊度时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色液体，试剂 2 为无色液体；
试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，应 ≤0.5000；
试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，应 ≤0.0020；
线性范围：在(6～200)U/L 范围内：a) 线性相关 系数(r)应 ≥0.995；b)(6～50)U/L 范围内，线性偏差应不超过 ±2.5U/L；(50～200)U/L 范围内，线性偏差应 ≤5.0%；
准确度：相对偏差 ≤10.0%；
精密密度：批内 CV<6.0%；批间相对极差<15.0%；
分析灵敏度：样本浓度为 100U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0080。

【注意事项】

1. 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。
2. 除肝素外的其他抗凝剂对 CK 有抑制作用。
3. 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。
4. 使用前请仔细阅读说明书。