

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】

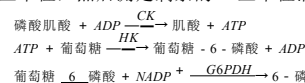
规格组成	适用仪器
25mL(试剂1: 1×20mL+ 试剂2: 1×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 贝克曼DX20、DXC600、DXC800、CG、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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; 贝克曼AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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; 贝克曼AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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; 贝克曼AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
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; 贝克曼AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康MS-480、MS-480B、MS-680B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1800、MS-L280、MS-L800、MS-18000; 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; 利雅XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
6×30T(试剂1: 6×8.8mL+ 试剂2: 6×2.3mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
6×60T(试剂1: 6×16.8mL+ 试剂2: 6×4.2mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
6×60T(试剂1: 6×17.2mL+ 试剂2: 6×4.3mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
1×60T(试剂1: 1×17.2mL+ 试剂2: 1×4.3mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×80T(试剂1: 2×20mL+ 试剂2: 2×5mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×200T(试剂1: 2×(16mL+25mL)+ 试剂2: 2×11mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
4×40T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
750T(试剂1: 2×60mL+ 试剂2: 1×30mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×375T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×450T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×625T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
1000T(试剂1: 2×500T+ 试剂2: 1×1000T)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
1×220T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×440T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
70mL(试剂1: 2×28mL+ 试剂2: 2×7mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
140mL(试剂1: 4×28mL+ 试剂2: 4×7mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×350T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
4×350T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
2×400T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
1×200T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
1×400T	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702
1000mL(试剂1: 8×100mL+ 试剂2: 2×100mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
2000mL(试剂1: 16×100mL+ 试剂2: 4×100mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP
5000mL(试剂1: 40×100mL+ 试剂2: 10×100mL)	罗氏:Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702; 西门子ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXP

【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	50 μL
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

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

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