

心肌酶检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法） 使用说明书

【产品名称】

通用名称：心肌酶检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）

【包装规格】

A 型：1 人份/盘片，10 人份/盒；

B 型：1 人份/盘片，10 人份/盒。

A 型不含稀释液，B 型含稀释液。

【预期用途】

本产品与天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用，用于体外定量检测人血浆或血清中肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、乳酸脱氢酶、 α -羟丁酸脱氢酶、天门冬氨酸氨基转移酶活性。

血液中上述五项物质活性改变，常见于心血管疾患。检测血液中这些物质的活性，对相关疾病的辅助诊断具有重要意义。

【适用仪器】

天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪

Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型、Celcare M5 型。

【检验原理】

本产品基于分光光度法原理，对样品中 5 项生化指标的浓度或活性进行定量测定。各检测项目反应原理如下：

a) 肌酸激酶 (CK)，速率法

磷酸肌酸在肌酸激酶的作用下生成三磷酸腺苷 (ATP) 和肌酸，在己糖激酶 (HK) 催化下，葡萄糖和三磷酸腺苷 (ATP) 发生磷酸化反应，生成葡萄糖-6-磷酸 (G6P) 与二磷酸腺苷 (ADP)。葡萄糖-6-磷酸在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G-6-PD) 催化下脱氢，生成 6-磷酸葡萄糖酸，同时使 NADP 还原为 NADPH。NADPH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度大小和样品中肌酸激酶活性成正比。

磷酸肌酸 \xrightarrow{CK} ATP+肌酸

葡萄糖+ATP \xrightarrow{HK} G6P+ADP

G-6-P+NADP⁺ $\xrightarrow{G-6-PD}$ 6-PG+NADPH

b) 肌酸激酶同工酶 (CK-MB)，免疫抑制法

血液中 CK 包括 CK-MM、CK-MB 等同工酶。在肌酸激酶试剂中加入 CK-M 抗体，可完全抑制 CK-M 亚基的活性，而不影响 CK-B 亚基的活性。在 340/405nm 处，吸光度大小和样品中 CK-B 亚基的活性成正比。将所得检测结果乘以 2，即为 CK-MB 活性。

c) 乳酸脱氢酶 (LDH)，速率法

在乳酸脱氢酶作用下，乳酸氧化为丙酮酸，同时氧化型辅酶 I (NAD⁺) 被还原为 NADH。NADH 在黄递酶的催化下经过后续反应生成有色物质，有色物质在 505/800nm 处有吸收峰，吸光度上升速率与样品中乳酸脱氢酶的活性成正比。

L-乳酸+NAD⁺ \xrightarrow{LDH} 丙酮酸+NADH+H⁺

NADH+H⁺+INT \xrightarrow{HDP} NAD⁺+甲瓊

d) α -羟丁酸脱氢酶 (α -HBDH)，速率法

α -羟丁酸脱氢酶催化 α -羟丁酸还原成 α -羟丁酸，同时使 NADH 氧化成 NAD⁺。在 340/405nm 处吸光度下降速率与样品中 α -HBDH 活性成正比。

α -羟丁酸+NADH $\xrightarrow{\alpha-HBDH}$ α -羟丁酸+NAD⁺

e) 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)，速率法

L-天门冬氨酸与 α -酮戊二酸在 AST 催化作用下生成 L-谷氨酸和草酰乙酸，草酰乙酸在苹果酸脱氢酶 (MDH) 的催化下生成 L-苹果酸，同时将 NADH 氧化，NADH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度下降速率与样品中 AST 活性成正比。

L-天门冬氨酸+ α -酮戊二酸 \xrightarrow{AST} 草酰乙酸+L-谷氨酸

草酰乙酸+NADH+H⁺ \xrightarrow{MDH} L-苹果酸+NAD⁺

【主要组成成分】

- 每试剂盒内装 10 个密封袋，一份产品说明书；每个密封袋内有一个试剂盘片，一包干燥剂。每个试剂盘片仅供一个样品一次检测。每个密封袋有一个二维码。
- 每个试剂盘片中主要成分含量如下（按复溶后计）：

成分	含量
肌酸激酶检测试剂	13.5 μ L
肌酸激酶同工酶检测试剂	13.5 μ L
乳酸脱氢酶检测试剂	13.5 μ L
α -羟丁酸脱氢酶检测试剂	13.5 μ L
天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μ L
稳定剂	适量

- 3、使用本试剂盒 A 型项目自备稀释液。稀释液应符合《中华人民共和国药典》要求的纯化水，或更高等级的纯水。稀释液应避免长时间暴露在空气中以防污染，建议使用单包装剂量较小的灭菌注射用水，即用即用。

【储存条件及有效期】

- ◆ 生产日期及使用期限：见标签。
- ◆ 本产品应在 2~8°C 无腐蚀性气体的环境下保存，有效期为 12 个月。试剂盘片独立密封包装袋打开后，必须在 20 分钟内使用。
- ◆ 本产品不得放置在超过 32°C 的环境中，存放在室温环境中的时间不得超过 2 小时。不得存放在太阳直射的环境中。

【样本要求】

- ◆ 无溶血的血浆/血清。抗凝样本应采用对生化检验影响较小的抗凝剂，建议使用肝素锂。
- ◆ 样本采集后应在 30 分钟内进行检测。如在样本离体较长时间后再进行检测，可能影响检验结果的准确性。如果不能及时检测，应分离出血浆/血清在 2~8°C 避光密封保存，并在 24 小时内直接检测，且样本可直接检测，无须恢复室温。
- ◆ 建议使用静脉血样本，一般选择肘前静脉，患者采取坐位或者仰卧位，宜清晨空腹采集样本，用药后应超出药效期后再进行采集。如使用末梢血建议各实验室建立末梢血各项项目的参考值（参考范围）。
- ◆ 避免使用溶血样本。
- ◆ 剧烈运动或者手术、肌肉注射或静脉注射和输液等可能会对样本检测结果产生影响。
- ◆ 超出试剂盒检测项目线性范围的样本，应对样本进行稀释后测定，可使用纯化水进行稀释后测定，最大稀释倍数为 5 倍。
- ◆ 样品中干扰物质超出下表中限制浓度时，可能对相应项目检测结果的准确性造成影响：

项目	干扰物的限制浓度 (<=)				
	胆红素 mg/dL	Intralipid mg/dL	维生素 C mg/dL	丙酮酸 mmol/L	血红蛋白 mg/dL
CK	40	1000	100	—	400
CK-MB	10	125	100	—	100
LDH	40	1000	100	—	50
α -HBDH	40	250	100	—	50
AST	40	600	25	1	50

【检验方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片；Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型、Celcare M5 型全自动干式生化分析仪；稀释液；移液器；吸头。

2、操作步骤

- ① 按仪器使用说明书操作，扫描试剂盘片包装上的二维码，读取试剂信息。
- ② A 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100 μ L 待测样本（血浆、血清），在稀释液孔加入约 450 μ L 稀释液，放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。
- B 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100 μ L 待测样本（血浆、血清），撕掉稀释液铝条，放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。

特别注意：

- ◆ 二维码包含测试所需信息，且每批次产品不同，必须与同一批号的试剂盘片对应使用，不可混用，否则会得到错误的检测结果。
- ◆ 产品过失效期时，将无法进行测试。
- ◆ 如产品独立包装在使用前已被破坏，或者拆开包装后发现试剂盘片有碎裂现象，均不能用于检测，否则可能导致检测过程异常，甚至损坏生化仪。试剂盘片发生高处坠落时，无论此盘片有无产生肉眼可见的碎裂，均不可用于检测，以免导致更严重的事故。
- ◆ 试剂盘片表面如有异物和污渍，可能影响检测结果的准确性。操作时应特别小心，避免触摸试剂盘片上下两面。建议戴无粉手套操作。
- ◆ 加样时，应在吸头尖头插入相应加液孔后，再按下移液器按钮，以保证液体完全进入盘片内部。加样时如有液体洒落在盘片表面，须用吸水纸小心擦拭干净，方可上机测试。
- ◆ 试剂盘片加入样本和稀释液后，应立即上机测试。加样后的试剂盘片在上机测试前，应避免过度倾斜和故意摇荡。
- ◆ 样本加入量约为 90~120 μ L，稀释液的加入量约为 430~470 μ L，否则可能导致检验过程异常。
- ◆ 为避免交叉污染，同一吸头不可重复用于吸取多个样本，也不可混用于吸取样本和稀释液。

3、校准程序

Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型、Celcare M5 型全自动干式生化分析仪系统已内置自动定标功能，按规定步骤操作即可得到正确的检验结果。

如有需要，用户也可自行人工定标：

按 Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型、Celcare M5 型全自动干式生化分析仪说明书所示方法操作，进入定标程序。将校准液加入试剂盘的样本孔，A 型将稀释液加入稀释液孔，B 型撕掉稀释液铝条，进行定标。

校准液可使用市售复合生化校准血清，但应注意其定值溯源性是否符合要求。

人工定标结果仅对定标所使用批次的试剂盒适用。完成定标后，使用该批次试剂盒进行测试时，系统将调用人工定标结果进行测试。改变试剂盒批号后，系统将恢复使用自动定标。

4、质量控制程序

检测临床样本时应同批测试质控品，测值应在规定的靶值范围内。质控品可使用市售复合生化质控血清。

5、试验结果的计算

Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型、Celcare M5 型全自动干式生化分析仪内置计算功能，根据吸光度变化值自动计算各项检验结果，并显示和打印。

【参考区间】

肌酸激酶：男性：38~174 U/L

女性：26~140 U/L

肌酸激酶同工酶： \leq 25 U/L

乳酸脱氢酶：109~245 U/L

α -羟丁酸脱氢酶：72~182 U/L

天门冬氨酸氨基转移酶：男性：15~40 U/L

女性：13~35 U/L

上述参考区间基于《全国临床检验操作规程（第四版）》和 WS/T 402.1-2012 临床常用生化检验项目参考区间第 1 部分，选取健康人群建立，由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各临床实验室建立自己的参考区间。

【检验结果的解释】

溶血样本可能对检验结果的准确性造成影响。样本黄疸、脂浊较严重时，可能会对各项检验结果有不同程度的干扰。此时报告单上会出现警示标识。干扰物质超出限制浓度时需要标识。样本测定值高出本试剂盒检测线性范围时，检测结果的偏差可能超出预期，需要确认，应采用稀释或者其他方法重新检测。

【检验方法的局限性】

本试剂盒仅供体外诊断用，仅适用于天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪。本试剂盒中项目的检测结果仅供临床参考，不能作为单独或者排除病历的依据，只是临床医师对患者进行辅助诊断的指标之一，临床医生还需要根据患者的体征、病史以及其他的诊断项目和诊断手段进行综合判断。本试剂盒在样本中干扰物质（如胆红素、脂类、维生素 C、丙酮酸等）超出限制浓度时，会使测定结果产生部分偏离。

【产品性能指标】

A) 试剂空白吸光度

- 肌酸激酶： $A \leq 0.5000$
- 肌酸激酶同工酶： $A \leq 0.5000$
- 乳酸脱氢酶： $A \leq 0.5000$
- α -羟丁酸脱氢酶： $A \geq 1.1000$
- 天门冬氨酸氨基转移酶： $A \geq 1.0000$

B) 试剂空白吸光度变化率

- 肌酸激酶： $\Delta A \leq 0.0020/\text{min}$
- 肌酸激酶同工酶： $\Delta A \leq 0.0020/\text{min}$
- 乳酸脱氢酶： $\Delta A \leq 0.0020/\text{min}$
- α -羟丁酸脱氢酶： $\Delta A \leq 0.0020/\text{min}$
- 天门冬氨酸氨基转移酶： $\Delta A \leq 0.0040/\text{min}$

C) 准确度

各项目相对偏差 B% 应符合以下规定：

- 肌酸激酶： $B\% \leq 10.0\%$
 - 肌酸激酶同工酶： $B\% \leq 10.0\%$
 - 乳酸脱氢酶： $B\% \leq 10.0\%$
 - α -羟丁酸脱氢酶：比对试验， $r^2 \geq 0.9500$ ，相对偏差 $\leq 10.0\%$
 - 天门冬氨酸氨基转移酶： $B\% \leq 15.0\%$
- D) 线性范围
- 肌酸激酶：在 20~1000U/L 范围内，相关系数 $r \geq 0.9900$ ；样品 CK 活性在 101~1000U/L 时，线性相对偏差 $\leq 10.0\%$ ；在 20~100U/L 时，线性绝对偏差 $\leq 10.0U/L$ 。
 - 肌酸激酶同工酶：在 5~200U/L 范围内，相关系数 $r \geq 0.9900$ ；样品 CKMB 活性在 5~50U/L 时，线性绝对偏差 $\leq 2.5U/L$ ；在 51~200U/L 时，线性相对偏差 $\leq 5.0\%$ 。
 - 乳酸脱氢酶：在 25~800U/L 范围内，相关系数 $r \geq 0.9900$ ；样品 LDH 活性在 101~800U/L 时，线性相对偏差 $\leq 10.0\%$ ；在 25~100U/L 时，线性绝对偏差 $\leq 10.0U/L$ 。
 - α -羟丁酸脱氢酶：在 25~800U/L 范围内，相关系数 $r \geq 0.9900$ ；样品 α -HBDH 活性在 101~800U/L 时，线性相对偏差 $\leq 10.0\%$ ；在 25~100U/L 时，线性绝对偏差 $\leq 10.0U/L$ 。
 - 天门冬氨酸氨基转移酶：在 5~1100U/L 范围内，相关系数 $r \geq 0.9900$ ；样品 AST 活性在 50~1100U/L 时，线性相对偏差 $\leq 10.0\%$ ；在 5~50U/L 时，线性绝对偏差 $\leq 5.0U/L$ 。

E) 分析灵敏度

- a) 肌酸激酶：在线性范围内，每 10U/L 的吸光度变化率值 $\Delta A/\min$ 在 0.0001-0.0100 之间。
- b) 肌酸激酶同工酶：在线性范围内，每 100U/L 的吸光度变化率值 $\Delta A/\min \geq 0.0080$ 。
- c) 乳酸脱氢酶：在线性范围内，每 10U/L 的吸光度变化率值 $\Delta A/\min$ 在 0.0001-0.0100 之间。
- d) α -羟丁酸脱氢酶：在线性范围内，每 10U/L 的吸光度变化率值 $\Delta A/\min$ 在 0.0001-0.0100 之间。
- e) 天门冬氨酸氨基转移酶：在线性范围内，每 10U/L 的吸光度变化率值 $\Delta A/\min$ 在 0.0001-0.0100 之间。

F) 重复性（批内精密性）

- a) 肌酸激酶：批内差变异系数（CV）应 $\leq 5.0\%$
- b) 肌酸激酶同工酶：批内差变异系数（CV）应 $\leq 6.0\%$
- c) 乳酸脱氢酶：批内差变异系数（CV）应 $\leq 5.0\%$
- d) α -羟丁酸脱氢酶：批内差变异系数（CV）应 $\leq 5.0\%$
- e) 天门冬氨酸氨基转移酶：批内差变异系数（CV）应 $\leq 5.0\%$
- G) 批间差（批间精密性） 所有检测项目批间相对极差（R）应 $\leq 10.0\%$

H) 稳定性

在试剂盒使用有效期内检测，其性能应符合 A~F 的要求。

【注意事项】

- 1、本产品仅供体外诊断使用，试剂中所含化学成分接触人体后会产生不良影响。
- 2、本产品的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
- 3、使用不同生产商的试剂对同一份样本检测可能会存在差异。
- 4、试剂盘片只能一次性使用。完成检测的试剂盘，可能含有致病性病原并具感染性，必须按试验所在地法律规定的方法进行处理。
- 5、对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待，提示操作者采取必要的防护措施。
- 6、本产品检测对象为人血浆或血清样本，可能带有致病病原体，所以应按传染病实验室要求操作。
- 7、采用不同方法学的试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的医学解释；建议实验室在发给临床医生的检测报告中注明所用试剂特征。
- 8、使用末梢血样本时需注意样本溶血对测定结果准确度的影响。
- 9、使用末梢血样本建议各实验室建立末梢血各项项目的参考值（参考范围）。

【参考文献】

中华人民共和国卫生部医政司，《全国临床检验操作规程（第四版）》

【基本信息】

注册人/生产企业名称：天津微纳芯科技股份有限公司
住所：天津经济技术开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1-4 楼全部、3 段办公区 1 楼 2 楼 4 楼 5 楼全部、2 段办公区 5 楼全部
联系方式：022-59861155
售后服务单位名称：天津微纳芯科技股份有限公司
联系方式：022-59861155
生产地址：天津开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1F、2F-01、301、302、303、304、305、308、4M-01
生产许可证编号：津药监械生产许 20110342 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

津械注准 20182400118

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2018 年 11 月 01 日

修改日期：2024 年 07 月 08 日