

肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）

英文名称：Creatine Kinase Kit (CK)

【包装规格】

| 规格组成 | 适用机型 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、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、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 100mL(试剂1:1×80mL+ 试剂2:1×20mL) | 日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 300mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:4×15mL) | 日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 2×200T(试剂1:2×55mL+ 试剂2:2×6.5mL) | 日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS;贝克曼AU4000、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、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;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 200T(试剂1:1×55mL+ 试剂2:1×6.5mL) | 贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; |
| 6×60T(试剂1:6×16.8mL+ 试剂2:6×4.2mL) | 西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND |
| 6×60T(试剂1:6×17.2mL+ 试剂2:6×4.3mL) | 西门子: Atellica |
| 1×220T | 罗氏: MODULAR |
| 2×440T | 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702 |
| 37.5mL(试剂1:1×30mL+ 试剂2:1×7.5mL) | |
| 1×200T(试剂1:1×16mL+ 试剂2:1×1mL) | |
| 4×200T(试剂1:4×6mL+ 试剂2:4×1mL) | |
| 4×400T | |
| 750T(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×30mL) | |
| 1000T(试剂1: 2×500T+ 试剂2: 1×1000T) | 西门子:ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 250T | |
| 2×450T | |
| 2×625T | |
| 70mL(试剂1:2×28mL+ 试剂2:2×7mL) | 迈迪卡 EasyRA |
| 140mL(试剂1:4×28mL+ 试剂2:4×7mL) | |
| 4×350T | |
| 2×350T | 日立:3500、006、008AS |
| 2×400T | |
| 1×400T | 日立:3500、006、008AS; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702 |
| 1×200T | |
| 1000mL(试剂1: 8×100mL+ 试剂2: 2×100mL) | |
| 2000mL(试剂1: 16×100mL+ 试剂2: 4×100mL) | 日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 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(CK)活性的定量测定。

【检验原理】

ADP + 磷酸肌酸 \xrightarrow{CK} 肌酸 + ATP

ATP + 葡萄糖 \xrightarrow{HK} ADP + G-6-P

G-6-P + NADP⁺ $\xrightarrow{G6PDH}$ 6-磷酸葡萄糖酸 + NADPH + H⁺

在 340nm 波长处测定 NADPH 的生成速率，计算出CK 活性。

【主要组成成分】

| 试剂 | 成分 | 终浓度 |
|------|-------------------------------|----------------------------|
| 试剂 1 | 咪唑缓冲剂 | 100×10 ⁻³ mol/L |
| | 二磷酸腺苷(ADP) | 2×10 ⁻³ mol/L |
| | 单磷酸腺苷 | 5×10 ⁻³ mol/L |
| | N-乙酰半胱氨酸 | 20×10 ⁻³ mol/L |
| | 乙二胺四乙酸 | 4.0×10 ⁻² mol/L |
| | 醋酸镁 | 10×10 ⁻³ mol/L |
| | 6-磷酸葡萄糖脱氢酶(G6PDH) | 2400U/L |
| | 氧化型辅酶 II (NADP ⁺) | 2×10 ⁻³ mol/L |
| | 己糖激酶(HK) | 3000U/L |
| 试剂 2 | 葡萄糖 | 0.1 mol/L |
| | 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 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，肝素或 EDTA 处理的血浆，采血后应及时分离，避免溶血。样本于 2~8℃可稳定 3 天。

【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 | 温度 | 37℃ | 反应方法 | 速率法 |
|------|-------|------|-----|------|-----|
| 辅助波长 | 405nm | 反应方向 | 向上 | | |

操作步骤

| 样本 | 12 μL |
|---------------|--------|
| 试剂 1 | 240 μL |
| 混匀，37℃孵育 3 分钟 | |
| 试剂 2 | 60 μL |

混匀，37℃孵育 3 分钟，读取吸光度 A₁连续监测 1~3 分钟，读取吸光度 A₂计算(A₂-A₁)/min

全自动生化分析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

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准：校准采用合格校准品。校准频率：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

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

1. 用校准品校准

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

2. 用计算因子进行计算

$$CK \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A \text{ 测定} / \text{min} - \Delta A \text{ 空白} / \text{min}) \times F (4180)$$

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

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】

溶血浓度较高时，红细胞会释放出 AK，可催化 ADP 转化成 ATP，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。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：血红蛋白 ≤25g/L，结合胆红素 ≤25mg/dL，非结合胆红素 ≤100mg/dL，维生素 C ≤30mg/dL，甘油三酯 ≤3265mg/dL 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 ≤0.50；
试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，应 ≤0.0020；
线性范围：在(2.5~1500)U/L 范围内：a) 线性 相关系数(r)应 ≥0.995；b)(2.5~100)U/L 范围内，线性偏差应 ≤10.0U/L；(100~1500)U/L 范围内，线性偏差应 ≤10.0%；
准确度：相对偏差 ≤10.0%；
精密性：批内 CV <4.0%；批间相对极差 <6.0%；
分析灵敏度：样本浓度为 500U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0400。

【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。