

【产品名称】肌酸激酶测定试剂盒（速率法）
【产品编号】07498541
【包装规格】7×140 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/ XPT)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】国械注进 20162405234
【注册人名称】Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

10309494_07498541(1200/1650/1800/2400)_SHD_20161229_CNA

SIEMENS

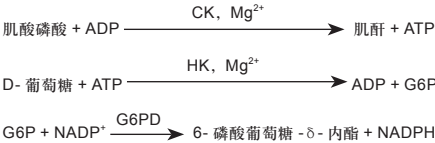
肌酸激酶测定试剂盒（速率法）说明书

【产品名称】
通用名称：肌酸激酶测定试剂盒（速率法）
英文名称：Creatine Kinase (CKNAC) Reagents

【包装规格】
07498541（产品编号）：7×140 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)；
02096577(产品编号)：4×270 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400) 或 4×260 测试 / 盒 (ADVIA XPT)。

【预期用途】
本产品用于体外定量测量人类血清和血浆中肌酸激酶。
此项检测主要用于辅助心肌梗塞和例如 Duchenne 进展性肌肉萎缩症等肌肉疾病的诊断和治疗。
肌酸激酶测定试剂盒（速率法）方法是临床化学国际联合会 IFCC 参考方法的改良法。此反应以改良的 Szasz 步骤为基础。

【检验原理】
肌酸激酶与肌酸磷酸和 ADP 反应，形成 ATP。ATP 与己糖激酶 -G6PD 反应，产生 NADPH。通过在 340/410 nm 处的吸光度升高，检测 NADPH 的浓度。
反应方程式



英文缩写说明：
ADP：二磷酸腺苷
ATP：三磷酸腺苷
NADP⁺：还原型辅酶 I
NADPH：还原型辅酶 II
G6PD：葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶
CK：肌酸激酶

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号^①、储存条件^②、失效日期^③】见外包装上相应标注
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
【联系方式】400-810-5888

HK：己糖激酶
Mg²⁺：镁离子

【主要组成成分】

成份和浓度		
试剂	成分	浓度
试剂 1	叠氮钠	0.02%
试剂 1 混合物	二磷酸腺苷 (ADP)	2.0 mmol/L
	一磷酸腺苷 (AMP)	5.0 mmol/L
	二腺苷五磷酸	10 μmol/L
	还原型辅酶 I (NADP)	2.0 mmol/L
	己糖激酶 (HK)	≥ 2.5 U/mL
	葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶 (G6PD)	≥ 1.5 U/mL
	N- 乙酰 -L- 半胱氨酸	20 mmol/L
	肌酸磷酸	30 mmol/L

已提供的材料			
产品编号	符号	内容物	含量
容器尺寸			
07498541 20-mL	CKNAC	肌酸激酶试剂	
	CKNAC R1	试剂 1	7×15 mL
	CKNAC R1 MIX	试剂 1 混合物	7×350 mg
02096577 (B01-4137-01) 70-mL	CKNAC	肌酸激酶试剂	
	CKNAC R1	试剂 1	4×30 mL
	CKNAC R1 MIX	试剂 1 混合物	4×700 mg

需要而未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需而未提供的材料：

- 样本容器
- 系统液
- 质控品材料
- 试剂容器适配器：
 - 适用于 40-mL 狭槽 (ADVIA 1200/1800) 的 20-mL 适配器 (货号 02404085；PN 094-0159-01)
 - 适用于 70-mL 狭槽 (ADVIA 1800) 的 20-mL 适配器 (货号 05249323；PN 073-0936-01)
 - 适用于 70-mL 狭槽 (ADVIA 1650/2400) 的 20-mL 适配器 (货号 00771668；PN 073-0345-02)

关于储存和稳定性的信息，请参见包装说明书。

标准化

ADVIA CKNAC 方法源于 IFCC 的参考方法，该法通过病人样本的相关性采用了 IFCC-455 参考材料。其关系请参见系统相关性中的相关性数据。

【储存条件及有效期】

在 2～8℃条件下保存，有效期 36 个月。

机载稳定期

系统	稳定性
ADVIA 1200	10 天
ADVIA 1650/1800	10 天
ADVIA 2400	10 天

对于所有系统而言，未开封的试剂在 2～8℃下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。

关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节。生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA 1200 系统、ADVIA 1650/1800 系统和 ADVIA 2400 系统。

【样本要求】

样本的处理

西门子公司建议采用血清或血浆（肝素锂）用于此方法。使用溶血样本会对本法造成明显的干扰。

关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节的样本采集和准备。

关于如何载入试剂和测试样本的指导，请参见系统专用操作手册的每日操作章节。

【检验方法】

试剂制备和使用

准备试剂：

- 1.用一部分试剂 1 将试剂 1 混合物瓶的内容物溶解。
- 2.用试剂 1 将试剂 1 混合物瓶冲洗数次。
- 3.将试剂 1 混合物的全部内容物转移至试剂 1 楔形容器中。

定标

本法的定标采用系统的固定因子数值（FV），此值以已经明确的 340 nm 下 NADPH 的摩尔消光系数为基础，是根据与 IFCC 参考方法相关的病人样本而调整的。将在本法的条件下每分钟催化 1 μmol NADPH 所需的酶的数量即为一个单元的酶活性。

关于设置和使用说明，请参见系统专用操作手册的定标概述章节。

定标频率

无需定标。

试剂空白（RBL）频率

西门子公司建议每天进行试剂空白（RBL）测量。

质量控制

依据当地法规要求或者操作规范规定质控频率的设定。

西门子公司建议采用商售的至少两个水平（高和低）的测试质控品材料。当分析数值都落在其相应系统的可接受质控范围或根据相应的内部实验室质控方案定义的您的范围之内时，系统的性能表现达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率根据许多因素而定，例如工作量、系统经验和政府法规。每个实验室应该根据其实验室导则所确定的频率对其质控品进行评价。西门子公司建议在运行此方法时每天至少测试两个水平的质控品。

在如下情况下测试质控品：

- 只要采用新的试剂批号
- 在执行任意系统维护保养、清洁或故障排除步骤之后
- 执行新的定标之后

关于更多信息，请参见系统专用操作手册的质控概述章节。

【参考区间】

下表列出的是本法的参考范围：

性别	正常参考范围
男性	32 – 294 U/L
女性	33 – 211 U/L

西门子公司提供此信息作为参考。每个实验室应该建立其自己的正常范围。您可以在分析参数（生化）窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

【检验方法的局限性】

已经发现许多物质会导致血清或血浆分析物浓度的生理学变化。针对可能的干扰物质、其血清或血浆浓度水平、以及其生理学相关情况的广泛探讨，超出了本文件的范围。关于已知潜在干扰物质的明确详细资料，请参见列出的参考文献。³

与任何生化反应相同，用户必须警惕来自于药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。必须根据患者的总体临床症状由实验室和医师对所有的患者结果进行评价。

【产品性能指标】

精密度⁴

每批测试中对每份样本进行 2 次检测，每天进行 2 批测试，至少进行 20 天。根据临床和试验标准协会的 EP05-A2 文件定标检测方法的精密性能评价认可则对精密度估计值进行计算。⁴

此章节中包含的数据代表的是 ADVIA 生化系统的典型性能。您的实验室数据可以与这些数值有所不同。

ADVIA 1200

样本类型	水平（U/L）	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
血清	101	1.8	1.8	4.7	4.6
血清	166	3.2	1.9	3.8	2.3
血清	417	4.7	1.1	9.3	2.2

ADVIA 1650/1800

样本类型	水平（U/L）	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
血清	139	1.5	1.1	3.7	2.7
血清	449	2.7	0.6	13.5	3.0

ADVIA 2400

样本类型	水平（U/L）	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
血清	104	0.8	0.8	1.6	1.6
血清	441	2.3	0.5	4.1	0.9

分析范围

本方法对血清和血浆的线性范围为 0～1300 U/L。

已经对本方法的自动复测条件进行了验证，将血清和血浆的可报告范围在 ADVIA 1200 系统上拓宽至 3900 U/L，而在 ADVIA 1650/1800/2400 系统上拓宽至 7800 U/L。

干扰物质

西门子诊断测试了如下潜在干扰物质，得出的结果显示如下：

ADVIA 1200

干扰物质	干扰物质水平	CKNAC 样本浓度	干扰 *
胆红素	25 mg/dL	199 U/L	NSI
(结合 / 未结合)	(428 μmol/L)		
溶血	125 mg/dL	164 U/L	+9.8%
(血红蛋白)	(1.25 g/L)		
	250 mg/dL	164 U/L	+21%
	(2.50 g/L)		
脂血	500 mg/dL	193 U/L	NSI
(来自脂肪乳剂)	(5.7 mmol/L) **		

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

** 如天然的甘油三酯

ADVIA 1650/1800

干扰物质	干扰物质水平	CKNAC 样本浓度	干扰 *
胆红素	30 mg/dL	107 U/L	NSI
(结合 / 未结合)	(513 μmol/L)		
溶血	125 mg/dL	167 U/L	+12.6%
(血红蛋白)	(1.25 g/L)		
	250 mg/dL	167 U/L	+20.9%
	(2.50 g/L)		
脂血	650 mg/dL	107 U/L	NSI
(来自脂肪乳剂)	(7.4 mmol/L) **		

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

** 如天然的甘油三酯

ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质水平	CKNAC 样本浓度	干扰 *
胆红素	25 mg/dL	209 U/L	NSI
(结合 / 未结合)	(428 μmol/L)		
溶血	125 mg/dL	166 U/L	+11.8%
(血红蛋白)	(1.25 g/L)		
	250 mg/dL	166 U/L	+21.7%
	(2.50 g/L)		
脂血	500 mg/dL	210 U/L	NSI
(来自脂肪乳剂)	(5.7 mmol/L) **		

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

** 如天然的甘油三酯

系统相关性

将适用方法 (y) 的性能与对照系统上相同方法 (x) 的性能进行比较。

ADVIA 1200

样本 类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy.x r	样本范围
血清	ADVIA 1650	288	$y = 0.981x - 0.1$	3.2 1.000	14 – 1193 U/L
血浆 *	ADVIA 1200	45	$y = 1.000x + 0.0$	4.9 0.999	44 – 549 U/L
(血清)					
血清	参考方法	63	$y = 1.000x - 3.3$	14.1 0.999	34 – 1058 U/L

* 肝素锂

ADVIA 1650/1800

样本 类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy.x r	样本范围
血清	Technicon DAX®	151	$y = 0.97x + 1.2$	3.3 0.999	6 – 700 U/L
血清	Beckman CX7	145	$y = 1.01x + 0.8$	6.5 1.000	13 – 1187 U/L
血浆 *	ADVIA 1650	56	$y = 1.05x - 9.0$	7.9 0.997	41 – 507 U/L
(血清)					
血清	参考方法	47	$y = 1.05x + 0.4$	9.3 1.000	53 – 1170 U/L

* 肝素锂

ADVIA 2400

样本 类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy.x r	样本范围
血清	ADVIA 1650	361	$y = 1.01x + 1.5$	2.2 1.000	6 – 1212 U/L
血清	参考方法	47	$y = 1.05x - 0.6$	12.9 0.999	53 – 1170 U/L

【注意事项】

安全数据表请登陆 www.siemens.com/diagnostics。

注意

叠氮钠可以与铜和铅管制品发生反应而形成爆炸性的金属叠氮化合物。如果排放物的处理符合联邦、州和地方要求，则采用大量的水冲洗试剂以防止叠氮钠的堆积。

仅用于体外诊断。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	生产者
	CE 标识
	参见使用说明
	请勿冷冻 (> 0°C)
	温度最低限 (≥ 2°C)
	避免日照
	竖立储存
	批号
2010-01	日期格式 (年 - 月)
	绿色圆点
REF	货号
	在欧盟的授权代表
	带鉴定编号的认证机构的 CE 标识
0088	
	警告! 潜在生物危害
	温度限制 (2-8°C)
	温度上限 (≤ -10°C)
	使用至
	含有测试数

符号	定义
	油墨打印
	可循环

【参考文献】

- 1.Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry Standard Method for the Determination of Creatine Kinase Activity Revised Draft of 1976. J Clin Chem Clin Biochem. 1977;15:255-260.
- 2.Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: Determination of optimum reaction conditions. Clin Chem. 1976;22:650-656.
- 3.Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, AACCC Press; 1990.
- 4.Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
- 5.Data on file.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591,
USA

生产地址：Ardmore,55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK

电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位 / 代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限
公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层
Q1 部位

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162405234

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2016 年 12 月 29 日