

【产品名称】肌酸激酶同工酶活性测定试剂盒（酶法）
 【产品编号】DF32
 【包装规格】120 测试 / 盒（4 × 30 测试 / 盒）
 【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
 国械注进 20192401985
 【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 【注册人住所】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101
 Newark, DE 19714, USA
 【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714, USA
 【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
 【批号 □□、储存条件 □】见外包装上相应标注
 【失效日期】产品在 □ 所示日期之后失效
 【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）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
 【联系方式】400-810-5888

10464510_DF32_SHD_20190418_CNA



肌酸激酶同工酶活性测定试剂盒（酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：肌酸激酶同工酶活性测定试剂盒（酶法）
 英文名称：Creatine Kinase MB Flex® Reagent Cartridge (MBI)

【包装规格】

产品编号：DF32；
 规格：120 测试 / 盒（4 × 30 测试 / 盒）。

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清和血浆中肌酸激酶 MB 型同工酶的活性。

概述：该试剂盒是被临床生化分析国际联盟（IFCC）在 37°C 的主要参考程序标准化的方法，使用于 Dimension® 全自动生化分析仪。¹

肌酸激酶同工酶（CK-MB）是心肌细胞受损的标志物，可有效监测心梗后的再梗塞。肌酸激酶同工酶作为细胞内酶通常在心肌受损后 4 至 6 小时开始出现在血液中，单次事件后 24 小时达到峰值水平。肌酸激酶同工酶的活性会在 3 天内下降至正常水平。^{2, 3}

计算总肌酸激酶活性中肌酸激酶同工酶活性的百分比有助于区分急性冠脉综合症和非心脏事件。⁴

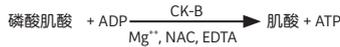
【检测原理】

利用 CK-M 亚基的特异性抗体抑制 CK-MM 的活性。肌酸激酶同工酶 MB 的 B 亚基的活性未受到抑制，从而就可以对肌酸激酶同工酶进行测定。

在酶的偶联反应，患者样本中肌酸激酶催化磷酸肌酸中的磷酸基团被转移至二磷酸腺苷（ADP），产生三磷酸腺苷（ATP）。己糖激酶（HK）能利用 ATP 磷酸化葡萄糖。所形成的葡萄糖-6-磷酸在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PDH）作用下被氧化，同时尼克酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADP）被还原成还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADPH）。

在 340 和 540 nm 两种波长下测量 NADPH 的生成率，生成率

和样本中的 CK-B 活性成正比。



【主要成分】

试剂

试剂部位 ^a	剂型	成份	浓度 ^b	来源
1-3 ^c	液体	尼克酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADP）	2.46 mmol/L	
试剂 1		二磷酸腺苷（ADP）	2.46 mmol/L	
		磷酸腺苷（AMP）	6.14 mmol/L	
		二腺苷五磷酸（AP5A）	19 μmol/L	
		N-乙酰-半胱氨酸	24.6 mmol/L	
		己糖激酶	≥ 36.7 μkat/L	酵母菌
		葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PDH）	≥ 23.4 μkat/L	细菌
		乙二胺四乙酸（EDTA）	2.46 mmol/L	
		醋酸镁	12.3 mmol/L	
		咪唑缓冲液	123 mmol/L	
6 ^c	液体	葡萄糖	120 mmol/L	
试剂 2		磷酸肌酸	184 mmol/L	

试剂船位 ^a	剂型	成份	浓度 ^b	来源
		抗肌酸激酶-M 亚基抗体	0.24 mg/mL	小鼠
		醋酸镁	11 mmol/L	
		3-(环己胺)-2-羟基-1-丙磺酸 (CAPSO) 缓冲液	20 mmol/L	
		乙二胺四乙酸 (EDTA)	2.46 mmol/L	

^a 试剂船位从试剂盒的较宽的一段开始连续编号。

^b 试剂盒中每个船位的标称值。

^c 试剂船位 1-3 和试剂船位 6 含稳定剂和防腐剂。

提供材料:肌酸激酶同工酶活性测定试剂盒(酶法),产品编号:DF32。

需要但未提供的材料:肌酸激酶定标液,产品编号 DC32;质控材料。

【储存条件及有效期】

在 2~8 °C 条件下保存,有效期 12 个月。

失效期:请参见未拆封试剂盒包装上的失效日期。仪器上封闭的试剂船位可保存 30 天。

开封稳定性: 试剂船位 1-3 可保存 5 天, 试剂船位 6 可保存 15 天。

生产日期及失效日期见包装标签。

【适用仪器】

适用于 Dimension[®] 全自动生化分析仪: Dimension[®] Xpand Plus (HM)、Dimension[®] RXL Max (HM) 和 Dimension[®] ExL。

【样本要求】

样品的采集和处理:推荐样本类型:血清,肝素钠和/或肝素锂血浆,和 EDTA 处理的血浆。

MBI 方法检测不能使用有严重溶血的样本。

按照采集诊断用血液标本推荐的静脉穿刺方法来采集血清和血浆样本。⁵

请按照样本采集设备所提供的说明书使用和处理。⁶

对于血清,在离心之前应当完全凝集。在采集后 2 小时内,应当尽快将血清或血浆同细胞物理性的分离。⁷经过分离的血清/血浆样本应当保存在 2~8 °C 条件下,并在 24 小时内进行分析。希望长时间保存时,样本必须冷冻在 -20 °C 或以下条件下。⁷

【检测方法】

试剂配制:所有试剂均为即用型液体。

检测步骤

取样^a、试剂传送、混合、处理和打印过程都是由 Dimension[®] 全自动生化分析仪自动完成的。有关这一流程的详细说明请参考《Dimension[®] 全自动生化分析仪操作手册》。

^a 样本容器必须有足够大的容积以容纳样本体积和死腔体积。要求精确的容器填充。

检测条件

样本体积	20 μL
试剂 1 体积	288 μL

试剂 2 体积	58 μL
温度	37.0 °C ± 0.1 °C
反应时间	8.7 分钟 ^e
波长	340 和 540 nm
测量类型	双波长速率法

^e 计算的时间是从检测开始到获得最终结果。

定标

分析范围	3 -125 U/L [0.05 - 2.08 μkat/L] ^f
定标材料	肌酸激酶定标液, 目录号 DC32
定标方案	3 个水平, 重复 3 次
单位	U/L [μkat/L] (U/L ÷ 60) = [μkat/L]
典型定标水平	水平 1: 0 U/L [0.00 μkat/L] ^g 水平 2: 66 U/L [1.10 μkat/L] 水平 3: 138 U/L [2.30 μkat/L]
定标频率	任意批次 90 天定标一次
要求重新定标	<ul style="list-style-type: none"> • 每个新批次的试剂盒 • 在主要的维修或保养后,如果质控结果提示时 • 在实验室质控方法的提示时 • 当政府的法规要求时
指定系数	C ₀ -1.000 C ₁ 14.400

^f 括弧内表示国际单位制。

^g 肌酸激酶定标液水平 1 不包含在 CKI/MBI 包装盒中。肌酸激酶定标液水平 1 应该采用纯化水稀释液 (目录号 710615901) 或试剂级水。

质量控制

按照政府法规或适当的要求进行质量控制。

每一天至少对两个水平的已知肌酸激酶浓度的质控 (QC) 材料分析一次。如果获得的结果不在可接受的范围内,请采用本实验室内部 QC 步骤。

结果:仪器能按照 Dimension[®] 全自动生化分析仪操作手册上的计算方法自动地计算出肌酸激酶活性浓度,以单位 U/L [μkat/L] 表示。

【参考区间】

预期值: 7 - 25 U/L [0.12 - 0.42 μkat/L]^{9,10}

每个实验室应当建立自己在 Dimension[®] 全自动生化分析仪上 MBI 方法的预期值。

【检验结果的解释】

检测结果必须结合患者的病史、临床表现和其他检查结果一起解释。

干扰物质

依据 CLSI/NCCLS EP7-A2 对 MBI 方法的干扰进行了评估。⁸偏差表示对照样本 (无干扰物) 和试验样本 (含干扰物) 结果之间存在的差异。偏差大于 10% 时表示存在干扰。

浓度为 30 mg/dL [0.019 mmol/L] 血红蛋白（溶血产物），可使活性为 23 U/L [0.38 μkat/L] 的肌酸激酶结果增加 21%。
 浓度为 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] 的血脂（Intralipid®），可使活性为 28 U/L [0.47 μkat/L] 肌酸激酶结果增加 15%。
 浓度为 100 mg/dL [2201 μmol/L] 的甲氧嘌呤，可使活性为 23 U/L [0.38 μkat/L] 肌酸激酶结果增加 26%。
 Intralipid® 是 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg 德国的注册商标。

【检验方法的局限性】

仪器的报告系统通过图标和提示语向使用者显示仪器处理错误信息、仪器状态信息，以及肌酸激酶结果中可能的错误。报告中的图标和提示语所表示的含义请参考《Dimension® 全自动生化分析仪操作指南》。任何含有图标和 / 或提示语的报告，应当按照本实验室的程序手动编辑并不被报告。

如果出现以下 5 次试验精确度结果，可能存在系统故障。

MBI 活性浓度	SD
15 U/L [0.25 μkat/L]	>3.0 U/L [0.05 μkat/L]
50 U/L [0.83 μkat/L]	>3.0 U/L [0.05 μkat/L]

【产品性能指标】

特有的性能特征

下列数据显示了在 Dimension® 全自动生化分析仪上的典型性能。

精密度^{11h}

材料	均值	标准差 (%CV)	
	U/L [μkat/L]	重复性	室内
血清			
血清池 1	26 [0.434]	1.0 [0.017] (3.9)	1.3 [0.022] (5.0)
BioRad® Liquichek™ 心脏标志物质控品 LT			
水平 2	15 [0.251]	1.5 [0.025] (9.8)	1.7 [0.028] (11.5)
水平 3	92 [1.536]	3.1 [0.052] (3.4)	3.4 [0.057] (3.7)

^h 采用了 CLSI/NCCLS EP5-A2。每天对每种检测材料的两个检测样本进行 2 遍检测，共分析 20 天。

Liquichek™ 是 Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA 的商标。方法比较¹²

回归统计¹

比较方法	斜率	截距 U/L [μkat/L]	相关系数	n
Roche CKMB	1.01	-1.3 [-0.022]	0.986	98 ¹
Hitachi® 917				

¹ 采用了 CLSI/NCCLS EP9-A2。采用了拟合线性回归曲线的正交回归拟合法。

¹ 在相关性研究中的血浆肌酸激酶-MB 值的范围为 5 至 122 U/L。Roche/Hitachi CKMB 是 F. Hoffmann-La Roche Ltd, Diagnostics Division, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland 的一个产品。

特异性

HIL 干扰

依据 CLSI/NCCLS EP7-A2 对 MBI 方法的干扰进行了评估。⁸ 偏差表示对照样本（不含干扰物）和试验样本（含干扰物）结果

之间存在的差异。偏差大于 10% 时表示存在干扰。

检测物质	物质浓度 国际单位	肌酸激酶 MB U/L [μkat/L]	偏差* %
血红蛋白 (溶血产物)	20 mg/dL [0.012 mmol/L]	30 U/L [0.50] 53 U/L [0.88]	< 10
胆红素 (未结合)	20 mg/dL [342 μmol/L]	22 U/L [0.37] 53 U/L [0.88]	< 10
胆红素 (结合)	40 mg/dL [684 μmol/L]	20 U/L [0.33] 53 U/L [0.88]	< 10
脂血 (Intralipid®)	600 mg/dL [6.8 mmol/L]	20 U/L [0.33] 53 U/L [0.88]	< 10

* 本偏差不作为分析物结果的校正依据。

非干扰物质—血清 / 血浆

下列物质在血清和血浆中出现如下的浓度时，不会对 MBI 方法产生干扰。MBI 的浓度在 20U/L [0.33 μkat/L] 时，这些物质造成的不准确率（偏差）不会超过 10%。

物质	测试浓度	国际单位
对乙酰氨基酚	20.0 mg/dL	1324 μmol/L
别嘌醇	2.5 mg/dL	184 μmol/L
阿米卡星	8.0 mg/dL	137 μmol/L
胺碘酮	2.5 mg/dL	3.9 μmol/L
氨基青霉素	5.3 mg/dL	152 μmol/L
抗坏血酸	6.0 mg/dL	342 μmol/L
阿替洛尔	1.0 mg/dL	37.6 μmol/L
咖啡因	6.0 mg/dL	308 μmol/L
卡托普利	5.0 mg/dL	230 μmol/L
卡马西平	3.0 mg/dL	127 μmol/L
氯霉素	5.0 mg/dL	155 mmol/L
氯氮卓	1.0 mg/dL	33.3 μmol/L
氯丙嗪	0.20 mg/dL	6.27 μmol/L
胆固醇	503 mg/dL	13 mmol/L
西咪替丁	2.0 mg/dL	79.2 μmol/L
桂利嗪	3.0 mg/dL	81.4 μmol/L
肌酸	30.0 mg/dL	2.7 mmol/L
环孢霉素 A	4000 ng/mL	3.3 μmol/L
右旋糖酐 40	6000 mg/dL	1500 μmol/L
地西洋	0.51 mg/dL	18 μmol/L
洋地黄毒苷	350 ng/mL	458 nmol/L
地高辛	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
地尔硫卓	120 μg/dL	266.1 μmol/L
吡二丙胺	4.0 mg/dL	1017 μmol/L

物质	测试浓度	国际单位
多巴胺	65 mg/dL	118 μ mol/L
红霉素	6.0 mg/dL	81.6 mmol/L
乙醇	400 mg/dL	86.8 mmol/L
乙琥胺	25.0 mg/dL	1770 μ mol/L
咪塞米	6.0 mg/dL	181 μ mol/L
庆大霉素	1.0 mg/dL	21 μ mol/L
肝素	3.0 U/mL	3000 U/L
布洛芬	50.0 mg/dL	2425 μ mol/L
免疫球蛋白 G (IgG)	5000 mg/dL	50 g/L
免疫球蛋白 M (IgM)	5000 mg/dL	50 g/L
硝酸异山梨酯	6.0 mg/dL	254 μ mol/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 μ mol/L
赖诺普利	16 μ g/mL	36.2 μ mol/L
锂剂	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
洛伐他汀	16 μ g/mL	39.6 μ mol/L
L- 甲状腺素	60 μ g/dL	0.77 μ mol/L
甲氨喋呤	60 mg/dL	1321 μ mol/L
甲基多巴	2.5 mg/dL	118 μ mol/L
甲基强的松龙	4.0 mg/dL	107 μ mol/L
美西律	24 mg/dL	1339 μ mol/L
N- 乙酰- 普鲁卡因胺	30 mg/dL	1082 μ mol/L
烟碱	0.10 mg/dL	6.2 μ mol/L
硝苯地平	6.0 mg/dL	173 μ mol/L
硝酸甘油	0.16 μ g/mL	0.58 μ mol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	8.0 mg/dL	354 μ mol/L
苯巴比妥	10.0 mg/dL	431 μ mol/L
苯妥英	5.0 mg/dL	198 μ mol/L
扑米酮	4.0 mg/dL	183 μ mol/L
普鲁卡因胺	10 mg/dL	443 μ mol/L
右丙氧芬	0.16 mg/dL	4.91 μ mol/L
心得安	0.5 mg/dL	19 μ mol/L
蛋白：白蛋白	6000 mg/dL	60 g/L
蛋白：总蛋白	12000 mg/dL	120 g/L
奎尼丁	20 μ g/mL	61.6 μ mol/L

物质	测试浓度	国际单位
水杨酸	60 mg/dL	4.34 mmol/L
辛伐他汀	32 μ g/mL	76.5 μ mol/L
链激酶	300 IU/mL	300,000 IU/L
茶碱	4.0 mg/dL	222 mmol/L
妥卡尼	10 mg/dL	437 μ mol/L
尿素	500 mg/dL	83 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1.2 mmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μ mol/L
维拉帕米	16 mg/dL	0.33 μ mol/L
华法林	10 mg/dL	324 μ mol/L

检出限：¹³ 3 U/L [0.05 μ kat/L]

检出限表示在 95% 可信区间内能检测到肌酸激酶 MB 的最低浓度。在 CLSI/NCCLS EP17-A 中测定检出限和定量限的指导标准，是检测两个浓度水平重复 288 次来确定空白限和检出限。

分析测量范围 (AMR)：3 – 125 U/L [0.05 – 2.08 μ kat/L]
分析值的范围可在未经稀释或者未预处理样本中直接测得（不是通常分析的一部分），其等效于检验范围。

• 检测结果大于 125 U/L [2.08 μ kat/L] 的血清 / 血浆样本，报告为“超出测定范围”，应当稀释后重新测量。

手动稀释：用试剂级水将样本浓度稀释到分析测量范围之内。在仪器中输入稀释系数，重新检测。最后得出的读数已经对稀释进行了校正。

自动稀释 (AD)：血清 / 血浆的自动稀释样本体积为 5 μ L (稀释系数 =4)。请参考《Dimension® 全自动生化分析仪操作手册》。

• 检测结果小于 3 U/L [0.05 μ kat/L] 的血清 / 血浆样本应当报告为“小于 3 U/L [0.05 μ kat/L]”。

【注意事项】

注意事项：使用过的反应杯含人体液物质；请小心处理，切勿接触皮肤或摄入。

用于体外诊断

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表

符号	定义
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	欧共体标识
	目录
	复溶体积
	水平

【参考文献】

1. Siekmann L, Ceriotti F, Ferard G, Kanno T, Schumann G, et. al. IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 ° C. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of creatine kinase [ATP: creatine N-phosphotransferase (CK), EC 2.7.3.2] Clin Chem Lab Med. 2002; 40(6):635-642.
2. McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods 21st ed. St. Louis: Saunders Elsevier, 2007: 221, 260.
3. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges Cr, Califf RM, Casey DE, et.al. ACC/ACC 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction-executive summary. JACC.50(7), 2007:221,260.
4. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz fundamentals of clinical chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001:358-62.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard- Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard - Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimen; Approved Guideline - Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.

CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

9. Klein G, Berger A, Bertholf R et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001; 47:Suppl. A30.

10. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for Interim reference intervals on enzymes in Serum. J Lab Med 2005; 29:301-308.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

【基本信息】

生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714, USA

生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714, USA

联系方式：+ 1(800)441-92501

售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

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）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

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 20192401985

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 4 月 18 日