

# 肌酸激酶（CK）检测试剂盒说明书

## 【包装规格】

试剂 1：60 毫升 / 瓶 ×2；试剂 2：30 毫升 / 瓶 ×1；  
校准品：1 毫升 / 瓶 ×1；

## 【预期用途】

用于体外定量测定人血清中肌酸激酶活性，供临床辅助诊断使用。

临床意义：肌酸激酶活性常作为反映人体心脏疾病的重要指标。检测方法主要有比色法、荧光法、酶偶联法，本试剂盒采用酶偶联法。

## 【检测原理】

磷酸肌酸与二磷酸腺苷（ADP）在肌酸激酶催化下生成肌酸与三磷酸腺苷（ATP）；三磷酸腺苷与葡萄糖在己糖激酶（HK）作用下生成 6- 磷酸葡萄糖与二磷酸腺苷；6- 磷酸葡萄糖在 6- 磷酸葡萄糖脱氢酶（G6PDH）催化下生成 6- 磷酸葡萄糖酸，同时烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADP<sup>+</sup>）被还原为还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADPH）。

反应方程式：

磷酸肌酸 + ADP  $\xrightarrow{\text{CK}}$  肌酸 + ATP

ATP + D- 葡萄糖  $\xrightarrow{\text{HK}}$  6- 磷酸葡萄糖 + ADP

6- 磷酸葡萄糖 + NADP<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$  6- 磷酸葡萄糖酸 + NADPH+H<sup>+</sup>

NADP<sup>+</sup> 的还原速率与血清中肌酸激酶活性成正比，在 340 nm 波长监测 NADPH 的生成速率，即可测定样本中 CK 活性。

## 【主要组分】

试剂 1：咪唑 8 g/L、D (+)- 葡萄糖 1 g/L、二乙三胺五乙酸 0.79 g/L、亚硫酸钠 0.25 g/L、醋酸镁 3.48 g/L、二磷酸腺苷钾盐 1.25 g/L、N- 乙酰半胱氨酸 5.00 g/L、β- 烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸二钠盐 2.58 g/L、己糖激酶 10.0 Ku/L、6- 磷酸葡萄糖脱氢酶 5.00 Ku/L、表面活性剂、抑菌剂。

试剂 2：D (+)- 葡萄糖 10.0 g/L、磷酸肌酸 50 g/L、表面活性剂、抑菌剂。

肌酸激酶校准品。

## 【储存条件及有效期】

试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。试剂瓶注意避光；开瓶后 2℃～8℃保存，可稳定 30 天。生产日期、有效期详见标签。

## 【样本要求】

新鲜血清样本，避免溶血、脂血，避免反复冻融，污染样本禁止使用。

## 【检验方法与操作步骤】

| 项目              | 参数              |
|-----------------|-----------------|
| 波长              | 340 nm          |
| 分析方法            | 速率法             |
| 试剂 1            | 700 μl          |
| 试剂 2            | 175 μl          |
| 样本              | 35 μl           |
| 充分混匀，K 值 = 4635 | 充分混匀，K 值 = 4635 |

校准法计算公式：CK=（△A 测定 ÷△A 校准）×Cs（Cs 为校准液浓度）

## 【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品。

## 【参考区间】

25 U/L～130 U/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

## 【检测结果解读】

若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者年龄、性别、体重等因素会影响检测结果。通常结果落在参考区间内判定为正常；处于临界区间，应重新检测确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍然超出参考区间，则判定结果异常。若检测结果与临床情况不符甚至相悖，应当分析查找原因。

## 【检测方法局限性】

样本中下述浓度干扰物质对检测结果无影响：胆红素≤100 μmol/L、维生素 C≤0.5 g/L、血红蛋白≤2.5 g/L。

## 【产品性能指标】

- 外观：试剂 1 为无色澄清液体；试剂 2 为无色或微黄色澄清液体。
- 试剂空白吸光度：≤0.5A。
- 空白吸光度变化速率：≤0.002。
- 分析灵敏度：当样本浓度为 6000 U/L 时，吸光度变化值≤0.029。
- 线性范围：10 U/L～200 U/L 范围内呈线性，线性相关系数 r≥0.990；10- 50 U/L 区间，绝对偏差<2.5 U/L；50- 200 U/L 区间，相对偏差<5%。
- 精密度：重复性变异系数（CV）≤6%；批间差（R）≤15%。
- 准确度：相对偏差（b）≤±10%。
- 装量：不低于标示装量。

## 【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
- 使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
- 请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕后及时拧紧瓶盖。
- 所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。
- 请勿将试剂 1 与试剂 2 混合为单一试剂使用。

## 【标识说明】



含义：参阅使用说明书；



含义：体外诊断医疗器械；



含义：储运温度 2℃～8℃；



含义：生产批号；



含义：失效日期。

## 【参考文献】

- Setinmetz, J., Tarallo, P., Fournier, B., Caces, E., Siest, G., *Eur J Clin Chem, Clin Biochem*, 1995
- 《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社，2015

## 【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司

地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 06- 401

联系电话：0311- 87319118

售后服务单位名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司

售后联系电话：0311- 87319008

生产地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 06- 402、403

医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20180052 号