

REF 10222-4 4 x 23mL / 6mL

## 肌酸激酶 (CK)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 23mL 和 R2 试剂可用量 6mL。

### 预期用途

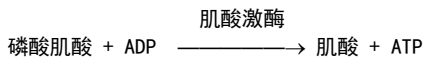
EasyRA CK 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清或血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中肌酸激酶 (CK) 的定量测定。肌酸激酶的测定，是用于诊断和治疗心肌梗死和肌肉疾病，例如杜氏型进行性肌肉萎缩症。仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

### 摘要和说明

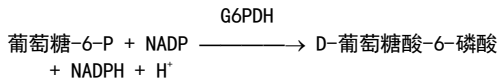
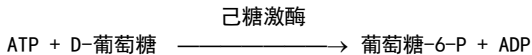
肌酸激酶的生理功能是催化三磷酸腺苷 (ATP) 的磷酸基转移到肌酸上。体内大部分肌酸激酶均含于肌肉细胞中。已证实血清 CK 活性有助于评价心脏病和骨骼肌病。血清中肌酸激酶高于常规水平，可能表明慢性病或急性肌肉损伤引起的心脏或其它组织肌肉损害<sup>1</sup>。肌内注射和剧烈运动可能升高血清 CK。解释结果时，必须考虑患者的临床状况。CK 催化可逆的 ATP 肌酸磷酸化过程。在中性 pH 时，则发生磷酸肌酸生成 ATP 的逆反应。所用的动力学测定法，是 Szasz<sup>2</sup> 对 Rosalki<sup>3</sup> 所用方法的改进，后者采用一系列的、以磷酸肌酸为底物的酶促耦联反应。

### 方法的原理

CK 催化磷酸肌酸的磷酸基可逆地转移到 ADP，生成 ATP。



通过应用采用己糖激酶 (HK) 和葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G6PDH) 的两种耦联反应，可以测定所生成的 ATP 量。磷酸烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADP) 还原成 NADPH 的速度，可采用分光光度法在 340nm 处测定吸收增加而确定。



NADPH 形成的速度与样本中 CK 的活性成正比。

## 试剂

### CK 缓冲试剂 (R1):

咪唑缓冲剂 (pH 6.7)	100mmol/L
D-葡萄糖	20mmol/L
N-乙酰-L-半胱氨酸	20mmol/L
醋酸镁	10.0mmol/L
NADP	2.0mmol/L
EDTA	2.0mmol/L
己糖激酶 (面包酵母)	2500U/L

### CK 底物试剂 (R2):

咪唑缓冲剂 (pH 6.7)	100mmol/L
磷酸肌酸	30mmol/L
ADP	2.0mmol/L
AMP	5.0mmol/L
二腺苷五磷酸	10.0 μmol/L
葡萄糖-6-PDH (面包酵母)	1500U/L
EDTA	2.0mmol/L

## 注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时, 应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%; 叠氮化钠可与铅和铜水管反应, 形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言, 其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管, 即须用原装试管。

## 关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏, 在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区, 在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明, 或无法达到已知血清对照值, 则不要使用该试剂。

## 样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。采集样本后, 尽可能快地离心除去血清。血清 CK 在 2-8°C 下稳定 3 日。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。

## 程序步骤

### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 CK 试剂, REF 10222

## 要求的其它化学品

Medica EasyQC®, 化学纯/电解质 A 级, REF 10793

Medica EasyQC, 化学纯/电解质 B 级, REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液, REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级, REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯, REF 10661

## 使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子, 将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限, 在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定 (最长达 60 日)。

**注:** 在除去楔形瓶的盖子, 将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时, 应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫, 用拭子或一次性吸液管除去泡沫, 再进行试验。对 R1 和 R2 试剂, 应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

## 校准

不适用。

## 质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时, 用两个水平的、加入人血清制备的对照品 (正常对照品和异常对照品) 运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值, 则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时, 实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

## 结果

完成测定后, EasyRA 分析仪根据每分钟吸收度变化、样本体积、总反应体积、路径长度 0.6cm 和摩尔吸光系数 6.22 来计算 CK 浓度。

$$\text{CK (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{总体积 } (\mu\text{L}) * 1000)}{(\text{摩尔吸光系数} * \text{路径长度 (cm)} * \text{样本体积 } (\mu\text{L}))}$$

CK 活性的 U/L (每升单位) 数是每分钟氧化 NADP 1  $\mu\text{mol/L}$  的酶量。

## 预期值<sup>4</sup>

血清和血浆中 CK 的参考范围如下:

	37°C
成年男性:	24-195U/L
成年女性:	24-170U/L

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围, 因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

## 程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

不要使用发生过溶血的血清或血浆样本。

如果每分钟吸收度变化 ( $\Delta A/\text{Min}$ ) 大于 0.20 (对应于约 1200U/L), 分析仪会给予标记 “SD” (底物耗竭) 字样。每分钟吸收度变化高于这个值, 则超出该试验的线性范围。如果操作员选择了 “Re-run” (重新运行) 图标, 则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果, 应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 CK 的可报告范围扩展至 2400U/L。

## 运行特性<sup>5</sup>

### 可报告范围

可报告范围为 7-1200U/L。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时, 扩展范围是 7-2400U/L。

### 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据, 是 Medica CK 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 CK 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA\* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据, 代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	54	样本范围	7-1182U/L
斜率	1.0185	y 截距	5.5223
相关系数	0.9912	回归方程:	$Y = 1.0185 * X + 5.5223$

下表列出的数据，是采用 Medica CK 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	53	样本范围	10-931U/L
斜率	1.0081	y 截距	-4.0906
相关系数	0.9986	回归方程:	$Y = 1.0081 * X - 4.0906$

\* Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics Operations 公司的注册商标。

### 非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度:

QC 水平 U/L	批内 SD U/L	批内 CV %
500	4.3	0.9
191	1.6	0.9
96	1.1	1.1

总精密度:

QC 水平 U/L	总非精密度 SD U/L	总非精密度 CV %
500	10.8	2.2
191	4.7	2.5
96	1.7	1.7

### 线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归  $Y = 0.9911 * X + 17.661$ ，在 7-1200U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB):	1.73U/L	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD):	2.38U/L	(CLSI, EP17-A)
定量低限 (LOQ):	6.7U/L	((CLSI, EP17-A, 修订)

### 干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 250mg/dL，则有显著干扰。不要使用发生过溶血的血清或血浆样本。

胆红素水平达 25mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1000mg/dL (采用 Intralipid\*法)，没有发现显著干扰。

\*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表<sup>6,7</sup>。

### 参考文献

- 1 Quest, Vol 7(1), Feb 2000.
- 2 Szasz G. Proceedings of the Second International Symposium on Clinical Enzymology, Chicago October 1975.
- 3 Rosalki SB. J. Lab Clin Chem 23:646, 1977.
- 4 Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995) p. 180.
- 5 Medica 公司档案资料。
- 6 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 7 Young, DS., Pestaner, L. C., Gibberman, V.; *Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem* 21: 246D, 1975.

### EasyRA 测定参数 (CK)

波长 (nm)	340
反应类型	酶 (0)
反应导向	增加

空白试剂	无
空白样本	无
第一探测间隔最大吸收度变化	0.08
反应时间	5.2 分钟
校准间隔时间（最大）	不适用
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

**血清/血浆**

样本体积 (μL)	8.0
稀释剂体积 (μL)	20
R1 试剂体积 (μL)	128
R2 试剂体积 (μL)	32
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	7-1200U/L
摩尔吸光系数	6.22



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands